

AMS – Active Mobilisation System



Bedienungsanleitung

Release Datum: 31.08.2023

M-000002.de – 2.8.2

Impressum

Active Mobilisation System (AMS) Bedienungsanleitung

Dokumenten-ID: M-000002.de
Revision: August 2023
Version: 2.8.2

compliant concept AG





Jurastrasse 58
5430 Wettingen
SWITZERLAND









Telefon: +41 44 552 15 00
E-Mail: info@compliant-concept.ch
Internet: www.compliant-concept.ch

Alle Rechte vorbehalten. Wir behalten uns das Recht vor, Änderungen aufgrund technischer Weiterentwicklungen vorzunehmen. Die Inhalte dieses Dokumentes unterliegen Änderungen ohne vorherige Ankündigungen.

© *compliant concept AG*

Inhaltsverzeichnis

1. Allgemeines	6
1.1. Informationen zu dieser Anleitung	6
1.2. Haftungsbeschränkung	6
1.3. Merkmale des AMS	7
1.4. Lieferumfang des AMS	7
2. Zweckbestimmung	8
2.1. Bestimmungsgemässer Gebrauch	8
2.2. Wirkprinzip des AMS	8
2.3. Aufbau und wesentliche Funktionen des AMS	8
2.4. Indikation	9
2.5. Kontraindikation	9
2.6. Nebenwirkungen	10
2.7. Klinischer Nutzen	10
2.8. Bei Verwendung durch auf das AMS geschulte Privatpersonen	10
3. Sicherheit	11
3.1. Symbole	11
3.2. Allgemeine Warnhinweise	11
4. Übersicht	13
4.1. AMS-Komponenten	13
4.1.1. Aktives Matratzensystem (MS)	13
4.2. Anschlüsse	14
4.3. Typenschild Steuereinheit (CU)	15
4.4. Typenschild Matratzensystem (MS)	15
5. Installation des AMS	16
5.1. Inbetriebnahme	16
5.2. Positionieren der aktiven Module	19
6. Funktion des AMS	21
6.1. Übersicht Programme	22
6.2. Programm 1 – Drehung mit Entlastung linker und rechter Seite	23
6.3. Programm 2 – Drehung rechts mit Entlastung linker Seite	23
6.4. Programm 3 – Drehung links mit Entlastung rechter Seite	24
6.5. Programm 4 – Stimulieren	24
6.6. Druckumverteilung an Fersen	25
7. Bedienung des AMS	26
7.1. Allgemeines und Standardeinstellungen	26
7.2. Übersicht Bedienoberfläche	27
7.3. Ein-/Ausschalten des AMS	27
7.4.  Tastensperre	28
7.5.  Starten des Systems	28
7.6.  Stoppen des Systems	28
7.7.  Programm wählen	29

7.8.	 	Intervall / Geschwindigkeit.....	30
7.9.	 	Intensitäts-Einstellung.....	30
7.10.		Anzeigen.....	31
7.10.1.		Neigung Rückenteil	31
7.10.2.		Störungslampe.....	32
7.10.3.		Akustische Warnung ausgeschaltet.....	32
7.10.4.		Strom	33
7.11.		CPR.....	33
7.12.		Spezialfunktionen.....	34
7.12.1.		Neigungssensor deaktivieren.....	34
7.12.2.		Test-Modus.....	34
8.		Reinigung und Desinfektion.....	35
8.1.		Zuständigkeiten.....	35
8.2.		Hinweise zu Reinigung und Desinfektion	35
8.3.		Freigegebene Desinfektionsmittel.....	36
8.4.		Matratzenhülle.....	36
8.5.		Aktive Module (AM) und Schläuche.....	37
8.6.		Trägerhülle	37
8.7.		Steuereinheit (CU)	37
9.		Reinigung und Desinfektion im Privathaushalt.....	38
9.1.		Bitte beachten Sie.....	38
9.2.		Reinigung der Oberflächen	38
9.3.		Desinfektion der Oberflächen.....	39
9.4.		Reinigung und Desinfektion der Matratzenhülle.....	39
9.5.		Reinigung und Desinfektion der Matratze	39
9.6.		Reinigung und Desinfektion der Aktiven Modulen und der Schläuche	39
9.7.		Reinigung und Desinfektion der Trägerhülle	39
9.8.		Reinigung und Desinfektion der Steuereinheit (CU)	40
9.9.		Wiedereinsatz des AMS	40
10.		Wartung und Unterhalt	41
10.1.		Wartung.....	41
10.2.		Lagerung	41
10.3.		Ersatzteile.....	41
11.		Fehler und Fehlerbehebung.....	42
12.		Technische Spezifikationen	43
12.1.		Emission.....	44
12.2.		Immunität	45
12.3.		Empfohlene Schutzabstände	47
13.		Garantiebedingungen	48
13.1.		Allgemeines	48
13.2.		Umfang.....	48
13.3.		Ausschluss	48

14. Entsorgungshinweise	48
15. Änderungsgeschichte.....	49
16. So erreichen Sie uns	50
16.1. Gewährleistung der Konformität in der EU	50
17. Konformitätserklärung	51

1. Allgemeines

1.1. Informationen zu dieser Anleitung

Diese Bedienungsanleitung ist Bestandteil des AMS (Active Mobilisation System) von *compliant concept AG* und gibt wichtige Hinweise für die Inbetriebnahme, die Sicherheit, den bestimmungsgemässen Gebrauch und die Pflege des Gerätes.

Alle Abbildungen und Zeichnungen in dieser Bedienungsanleitung dienen zur allgemeinen Veranschaulichung und sind für deren Konstruktion in den Einzelheiten nicht massgebend.

Die Bedienungsanleitung muss ständig verfügbar sein, bestenfalls in der Nähe des Gerätes. Sie ist von jeder Person zu lesen und anzuwenden, die mit der...

- Inbetriebnahme,
- Bedienung,
- Reinigung,
- Wartung und
- Störungsbehebung des Gerätes beauftragt ist.

Diese Anleitung gibt es zurzeit nur in schriftlicher Form (keine Braille- oder Audioversion verfügbar).

1.2. Haftungsbeschränkung

Alle in dieser Anleitung enthaltenen technischen Informationen, Daten und Hinweise für die Installation, Betrieb und Pflege entsprechen dem letzten Stand bei Drucklegung und erfolgen unter Berücksichtigung unserer bisherigen Erfahrungen und Erkenntnissen nach bestem Wissen.

Aus den Angaben, Abbildungen und Beschreibungen in dieser Anleitung können keine Ansprüche hergeleitet werden.

Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden aufgrund:

- Nichtbeachtung der Anleitung
- Nicht bestimmungsgemässer Verwendung
- Unsachgemässer Reparaturen
- Technischer Veränderungen
- Verwendung nicht zugelassener Ersatzteile
- Eigenmächtiger Umbauten und Veränderungen

Übersetzungen werden nach bestem Wissen durchgeführt. Wir übernehmen keine Haftung für Übersetzungsfehler, auch dann nicht, wenn die Übersetzung von uns oder in unserem Auftrag erfolgte. Verbindlich bleibt allein der ursprüngliche deutsche Text.

1.3. Merkmale des AMS

Folgenden Merkmale zeichnen das AMS aus:

- Kontinuierliche Umpositionierungen/Seitenlagerungen mit zusätzlichen, intermittierenden Druck-Entlastungen am Körper des Patienten/Bewohners
- Äusserst geräusch- und vibrationsarm
- Sehr einfache Bedienung
- Gute Transfereigenschaften zum Ein- und Aussteigen
- Bei zu stark angehobenem Rückenteil (>30° bzw. optional >50°) stoppt das AMS die Bewegungen
- Die Verstellmöglichkeiten des Bettes bleiben erhalten:
Das Knie- und das Fussteil des Bettes sollten während des Betriebs des AMS nicht verstellt werden. Der Kopfteil des Bettes hingegen kann bis zu einer Neigung von maximal 30° (bzw. optional 50°) verstellt werden.
- CPR-Funktion (Cardiopulmonary resuscitation)
- Abgeschrägte Fersenzone für zusätzliche Druck-Entlastung

1.4. Lieferumfang des AMS

Active Mobilisation System, inklusive...

- Schutz- und Transporttasche
- Steuereinheit (CU - Control Unit)
- Aktive Matratze (MS - Moving System), bestehend aus:
Trägerhülle, Schaumstoffmatratze, Aktive Module, Matratzenschutzhülle und Schlauchverbinder
- Stromkabel
- Bedienungsanleitung und Quickguide

2. Zweckbestimmung

Das AMS ist eine hybride, dynamische Liegehilfe, welche kontinuierliche Seitenlagerung mit zusätzlicher intermittierender Druckentlastung kombiniert, um die Vorbeugung und Behandlung von Dekubitus zu unterstützen.

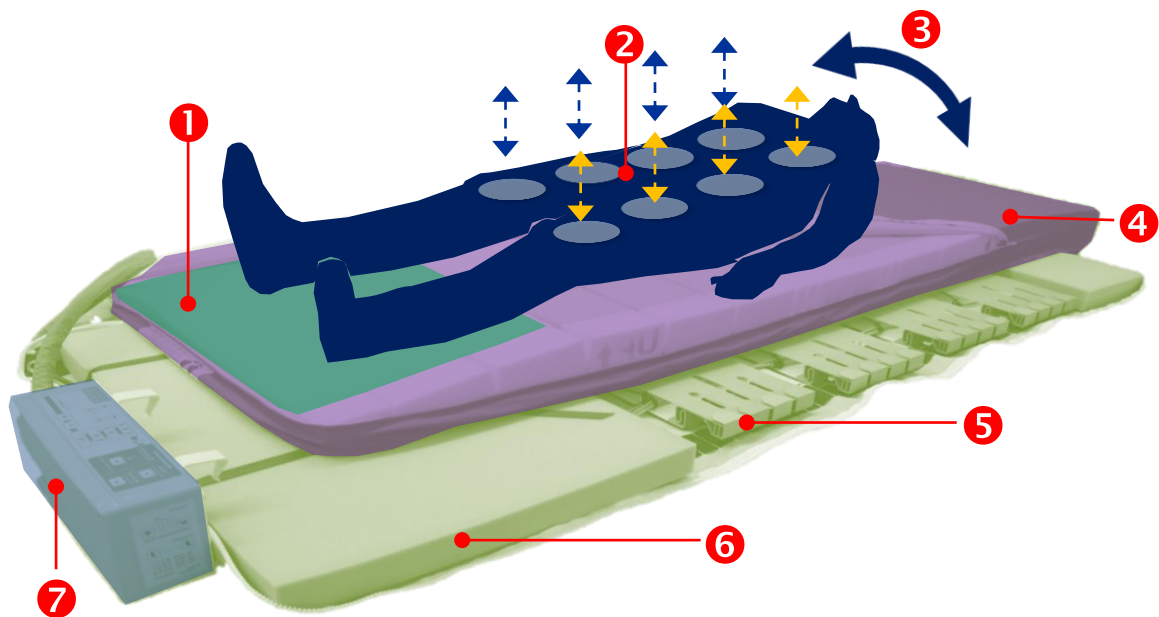
2.1. Bestimmungsgemässer Gebrauch

Anwendungsbereich: Spital, Langzeitpflege, Häusliche Pflege, Privatbereich in der EU und EFTA

Anwender: Pflegepersonal, Personen mit medizinischer Ausbildung, geschulte Privatpersonen

2.2. Wirkprinzip des AMS

Das Wirkprinzip des AMS **kombiniert Seitenlagerungen mit intermittierenden Druck-Entlastungen**. Das Hilfsmittel mobilisiert bzw. dreht den Patienten in periodischen Intervallen in eine leichte linke und/oder rechte Seitenlage, je nach Wunsch des Anwenders und den Bedürfnissen des Patienten/Bewohners. In der Seitenlage erfahren die Patienten/Bewohner zusätzliche, intermittierende Druckentlastungen **2** in den Bereichen Schultern, oberer Rücken, Hüfte/Sakrum und Oberschenkeln. Die Drehungen und Entlastungen sind für Patienten/Bewohner in Rückenlage vorgesehen.



2.3. Aufbau und wesentliche Funktionen des AMS

Der Oberteil der Matratze **4** besteht aus einem hochwertigen anti-dekubitus, viskoelastischen Schaumstoff mit einer verstärkten Randzone und einem abgechrägten Fussteil für Fersenentlastung **1**. Der Unterteil **6**, der mobilisierende Teil, besteht aus vier querliegenden Lamellen **5**, die sich wellenförmig verformen und somit den Patienten von einer Seite auf die andere umpositionieren und zusätzlich intermittierend an kritischen Druck/Körperstellen **2** entlasten. Das Ein- und Ausschalten und die Auswahl der Programme erfolgt über die Tastatur an der Bedieneinheit **7**, die am Fussende des Betts mittels mitgelieferter Haken montiert wird.

Das AMS umfasst folgende wesentliche Funktionen:

- Starten und Stoppen der Mobilisierung
- Einstellung der Umpositionierungs-**Intensität**
- Einstellung des Umpositionierungs-**Intervalls** (Häufigkeit)

Das System entscheidet nicht, wann und wie ein Patient mobilisiert werden muss. Dies wird vom Anwender entschieden, der das System darauf manuell starten und auch wieder stoppen sowie die richtige Intensität und Häufigkeit wählen muss. Die angezeigten Informationen dienen lediglich dazu zu erkennen, welche Mobilisationsparameter eingeschaltet sind.

Sollte die Mobilisation des Patienten durch das AMS aufgrund eines technischen Defektes, einer Fehlfunktion oder einer Fehlmanipulation nicht möglich sein, wird dies signalisiert (in jedem Fall visuell. Die akustische Signalisation kann ausgeschaltet werden).

Das AMS allein verhindert keinen Dekubitus. Es kann als unterstützende Massnahme bei der Dekubitusprophylaxe mässigen, mittleren und hohen Risikos eingesetzt werden. Es ersetzt nicht die prophylaktischen/therapeutischen Massnahmen sowie die regelmässigen Kontrollen durch die Pflege.



Bei Verwendung des AMS in Betten mit Seitengittern muss sichergestellt werden, dass die Oberkante des Seitengitters mindestens 22 cm über der Oberfläche der unbelasteten Matratze zu stehen kommt.

2.4. Indikation

Das AMS ist geeignet zur *Unterstützung*...

- der Dekubitusprophylaxe bei Patienten mit niedrigem bis sehr hohem Risiko nach Norton und bei geringem bis sehr hohem Risiko nach Braden oder bei mit Mobility Monitor gemessener hoher Immobilität.
- der Therapie von Dekubitus aller Kategorien nach EPUAP.

Das AMS ist für die Verwendung für Menschen **ab einer Körpergrösse von 146 cm** und einem **Körpergewicht zwischen 40 und 150 kg** vorgesehen.



Bei Patienten, die aufgrund ihres körperlichen Zustands nicht auf dem Rücken liegen dürfen, muss die Mobilisationsfunktion des AMS inaktiviert sein.

2.5. Kontraindikation



Bei aktivierter Mobilisierungsfunktion des AMS wird der Patient in seiner Längsachse gedreht. Dabei ist der Drehwinkel für den Oberkörper grösser als der für die Beine.

Das AMS ist – unter Berücksichtigung des bestimmungsgemässen Gebrauchs, der Funktionen und der Wirkprinzipien des Produktes – für die Anwendung *nach* gewissen chirurgischen Eingriffen und *nach* vorheriger Zustimmung des Operateurs geeignet. Zum Beispiel *nach* chirurgischen Eingriffen im Schulter-, Rücken- oder Beckenbereich, an der Wirbelsäule oder nach viszeral-chirurgischen Eingriffen am Bauch oder Unterbauch vor abgeschlossener Wundheilung.

Das AMS ist **nicht geeignet** für Patienten mit folgenden Diagnosen:

- Instabile Wirbelsäulenfrakturen
- Zervikale Extensionen
- Morbus Manière
- Intoleranz gegenüber dem Produkt

2.6. Nebenwirkungen

- Anfänglich können die ungewohnten Bewegungen des AMS ein Unwohlsein auslösen. Dieses verschwindet jedoch meistens nach einer Eingewöhnungszeit von bis zu 3 Tagen.
- Die leichten Drehungen des AMS können bei den Patienten, je nach Verfassung, zu einer Art «Seerkrankheit» führen. Die «Seerkrankheit» oder auch Reise- oder Bewegungskrankheit (fachsprachlich Kinetose von griechisch kinein = bewegen) geht mit körperlichen Reaktionen wie Blässe, Schwindel, Kopfschmerz, Übelkeit und Erbrechen einher, die durch ungewohnte Bewegungen ausgelöst werden.

Bei Ablehnung oder Abwehrverhalten des Patienten/Bewohners oder wenn eine Verschlechterung des Gesundheitszustandes zu beobachten ist, sollte der Einsatz des AMS abgebrochen werden.

2.7. Klinischer Nutzen

- Eine wirksame Druckentlastung für sowohl die Behandlung von bestehenden Dekubitus-Ulcera als auch die Prophylaxe gegen die Entstehung dieser.
- Eine Entlastung der pflegenden Personen durch die Übernahme der Umpositionierung des Patienten/Bewohners.
- Eine verbesserte Schlafqualität für den Patienten, dadurch dass keine Schlafunterbrechung für Umpositionierungen stattfinden.

2.8. Bei Verwendung durch auf das AMS geschulte Privatpersonen

Falls der Hautzustand sich verschlechtert oder bei Unsicherheit über die therapeutische Eignung aufgrund der Indikation, sollte eine Person mit einer medizinischen Ausbildung konsultiert werden
Kapitel → 2.4, → 2.5, → 2.6.

3. Sicherheit

3.1. Symbole

Die folgenden Informationen dienen dem sicheren Benutzen des Gerätes, sodass weder der Nutzer gefährdet noch das Produkt beschädigt wird. Die Hinweise sind jeweils in den Sprachen Deutsch und Italienisch. Folgende Warnzeichen werden verwendet:



Anweisung, die eine Verletzung des Personals oder des Nutzers verhindert.



Wichtige Informationen, die einen ordnungsgemässen Gebrauch des Produktes gewährleisten.



Weitere Informationen hierzu finden Sie unter der angegebenen Kapitelnummer (→ [Link](#)).

3.2. Allgemeine Warnhinweise



Bitte kontaktieren Sie den Vertrieb oder Hersteller falls Sie Hilfe bei der Installation und Bedienung des Gerätes benötigen, oder Sie eine unerwartete Fehlfunktion des Gerätes feststellen.



Das Gerät muss gemäss Bedienungsanleitung installiert und in Betrieb genommen werden. Ausserdem muss der Anwender in die Bedienung des Gerätes eingewiesen sein.



Die Einschätzung des Dekubitusrisikos wird nicht vom Gerät übernommen, sondern liegt in der Verantwortung des Pflegepersonals.



Das AMS ist für die Verwendung für Menschen ab einer Körpergrösse von 146 cm und einem Körpergewicht zwischen 40 und 150 kg vorgesehen.
Die Intensität der Umpositionierungen muss dem Patientengewicht angepasst werden (→ 7.9).



Fortführung pflegerischer Massnahmen: das AMS ersetzt nicht die prophylaktischen/therapeutischen Massnahmen sowie die regelmässigen Kontrollen durch die Pflege. Das AMS verhindert allein keinen Dekubitus. Es kann als unterstützende Massnahme bei der Dekubitusprophylaxe mässigen, mittleren und hohen Risikos eingesetzt werden.



Die Steuereinheit (CU) darf höchstens mit 5 kg (50 N) belastet werden. Sie dient nicht als Ablagefläche.



Das Gerät unterliegt besonderen EMV-Vorsichtsmassnahmen (siehe EMV-Hinweis)



Tragbare- und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.



Das AMS darf nur mit dem von *compliant concept AG* gelieferten Zubehör betrieben werden.



Das AMS darf während des Betriebs nicht gewartet werden.



Die Wartungsintervalle sind einzuhalten, damit ein sicherer Betrieb gewährleistet werden kann. Siehe Wartungsmarkierung an der CU.



Es ist untersagt das AMS in irgendeiner Form zu modifizieren.



Die Batterie darf nur von geschultem Personal gewechselt werden.



Verlegen Sie die Kabel sorgfältig, um die Gefährdungen von Stolpern oder Strangulation zu reduzieren.



Wir empfehlen dringend das System mindestens nach jedem Patientenwechsel zu reinigen und zu desinfizieren.



Das Gerät ist nur gegen Spritzwasser geschützt! Bei Verschmutzung sollte das Gerät nur feucht abgewischt werden. Ansonsten besteht Stromschlaggefahr.



Die Steuereinheit darf nicht geöffnet werden. Ansonsten besteht Stromschlaggefahr.



Ein defektes Gerät darf nicht verwendet werden und muss vom Hersteller fachgerecht repariert werden. Ansonsten besteht Stromschlaggefahr.



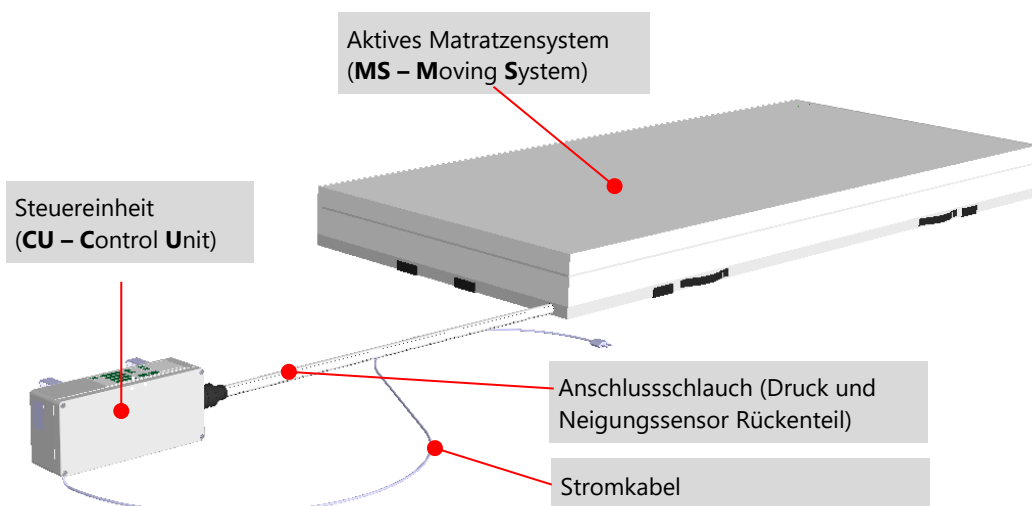
Sollte jemand bei einem unerwarteten Ereignis im Zusammenhang mit dem Einsatz des Gerätes verletzt werden, sollte dies unmittelbar den zuständigen Behörden und der Firma gemeldet werden. Für weitere Schritte kontaktieren Sie uns über die Kontaktdaten unter Kapitel → 16.

4. Übersicht

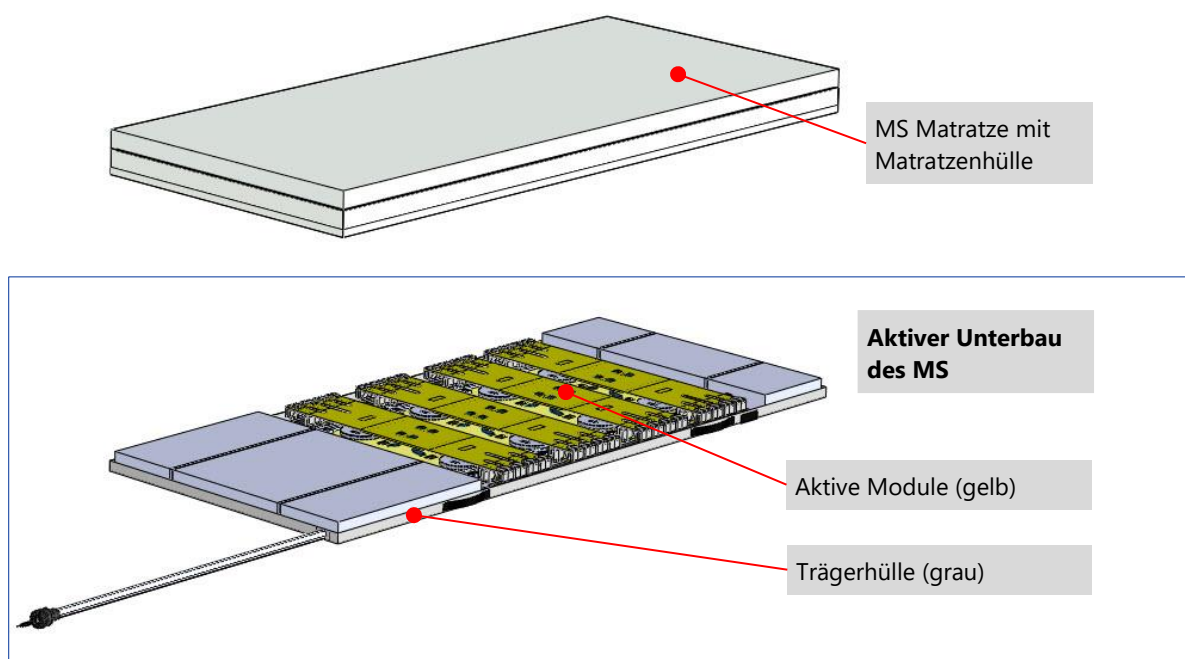
4.1. AMS-Komponenten

Bitte überprüfen Sie vor der Installation die Vollständigkeit des AMS:

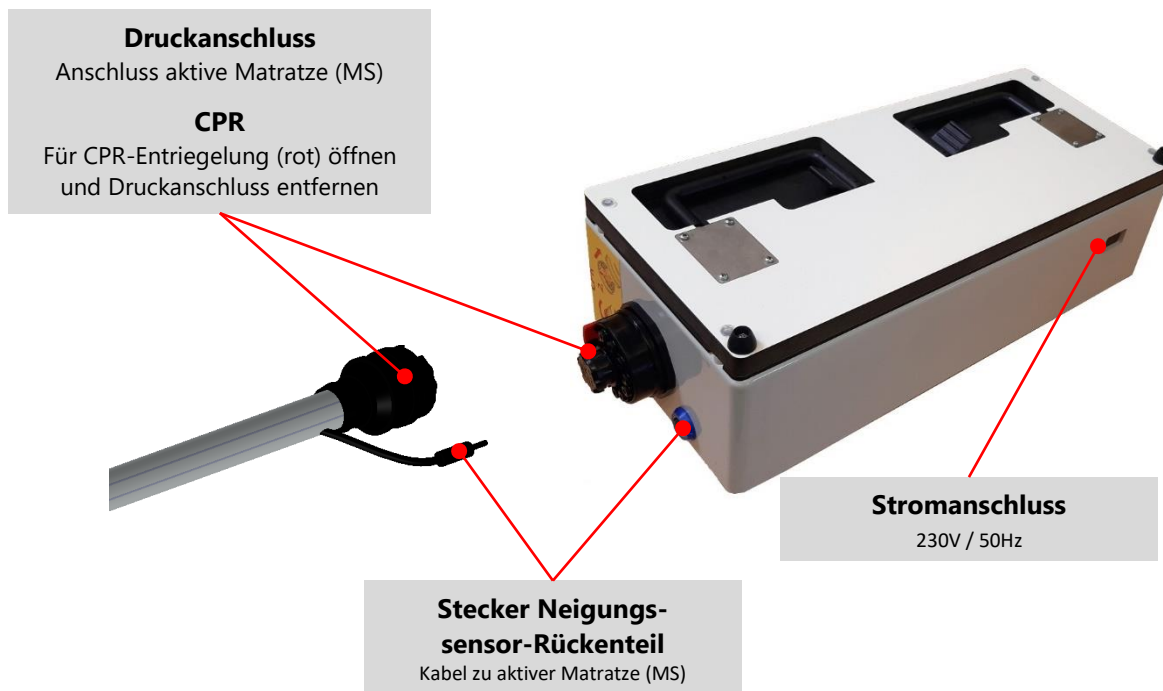
- Schutz- und Transporttasche
- Steuereinheit (CU - Control Unit)
- Aktive Matratze (MS - Moving System), bestehend aus:
Trägerhülle, Schaumstoffmatratze, Aktive Module, Matratzenschutzhülle und Schlauchverbinder
- Stromkabel
- Bedienungsanleitung und Quickguide



4.1.1. Aktives Matratzensystem (MS)

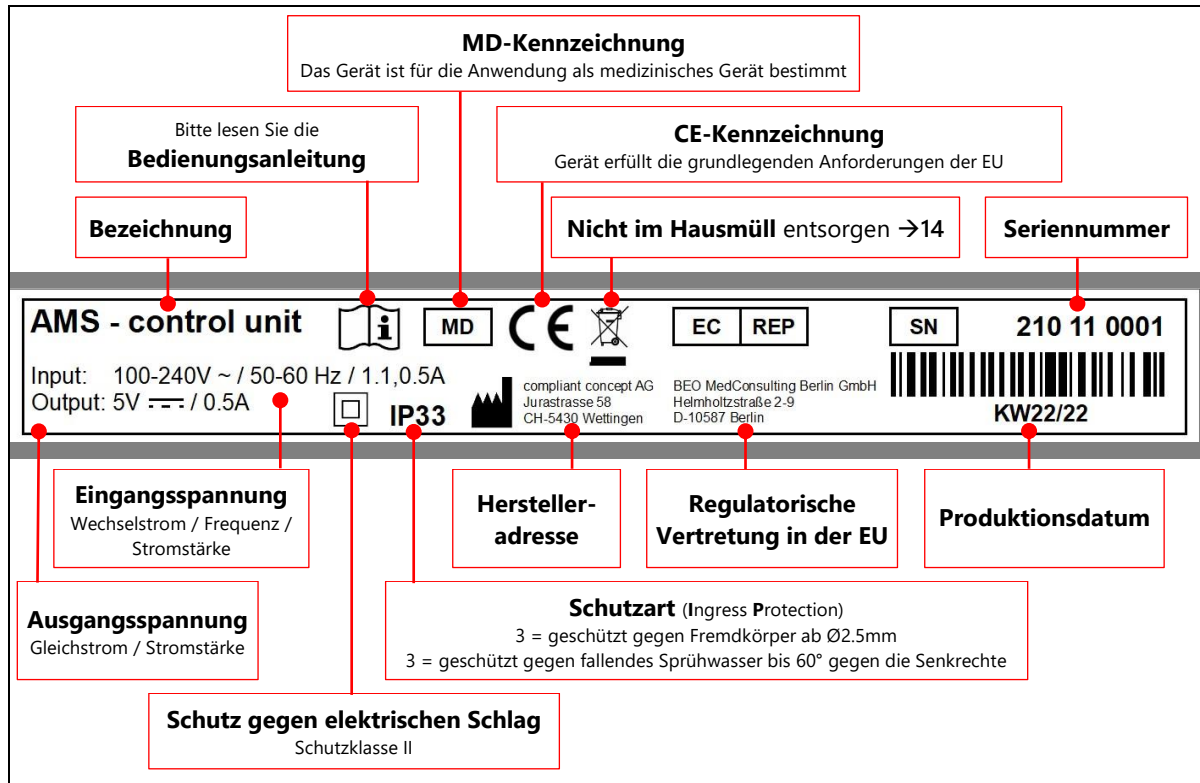


4.2. Anschlüsse

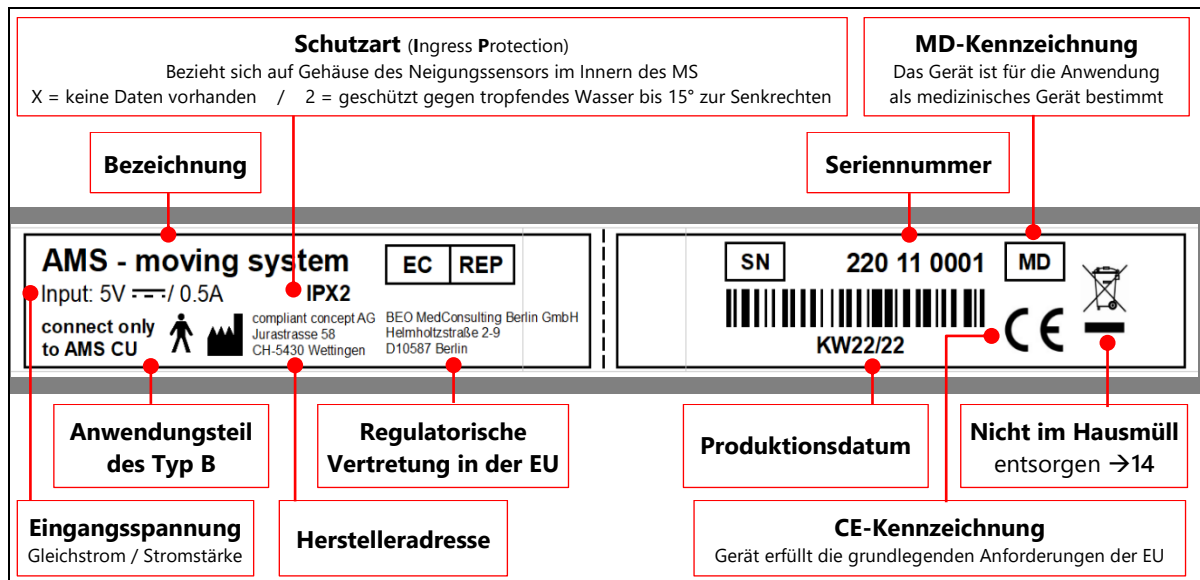


Bei neuen Geräten benötigt das Zusammenstecken des Steckers des Neigungssensors mit der Steuereinheit (CU) etwas Kraftaufwand. Achten Sie darauf, dass dieser vollständig bis zum Anschlag eingesteckt ist.

4.3. Typenschild Steuereinheit (CU)



4.4. Typenschild Matratzensystem (MS)



5. Installation des AMS

5.1. Inbetriebnahme



Das Active Mobilisation System (AMS) darf nur von entsprechend instruiertem Personal in Betrieb genommen bzw. auf das Bett angepasst werden.



Wir empfehlen das AMS in einem bestimmten Bett zu lassen und das Bett nicht zu wechseln. Insbesondere, wenn es sich um verschiedene Bettentypen handelt.



Das AMS wird direkt auf die Liegefläche des Bettes installiert und ersetzt somit die bisherige Matratze.

- Entfernen Sie die bestehende Matratze.
- Legen Sie das Moving System (MS) auf die Liegefläche des Bettes. Befestigen Sie das MS mit Hilfe der Gurtschlaufen der Trägerhülle über die Ecken des Rückteils des Bettes.



Die an der Trägerhülle des AMS befestigten Gurtschlaufen dienen der zusätzlichen Fixierung der Matratze, um dessen optimale Positionierung im Bett zu sichern und ein Wegrutschen nach unten zu verhindern.

Es können Situationen auftreten, in denen aufgrund technischer Gegebenheiten des Bettes die Gurtschlaufen nicht verwendet werden können. In diesen Fällen sollte darauf geachtet werden, dass die Position des AMS im Bett durch andere Massnahmen, wie z.B. mit einem erhöhten Bett-rahmen am Fussende, gesichert werden kann.



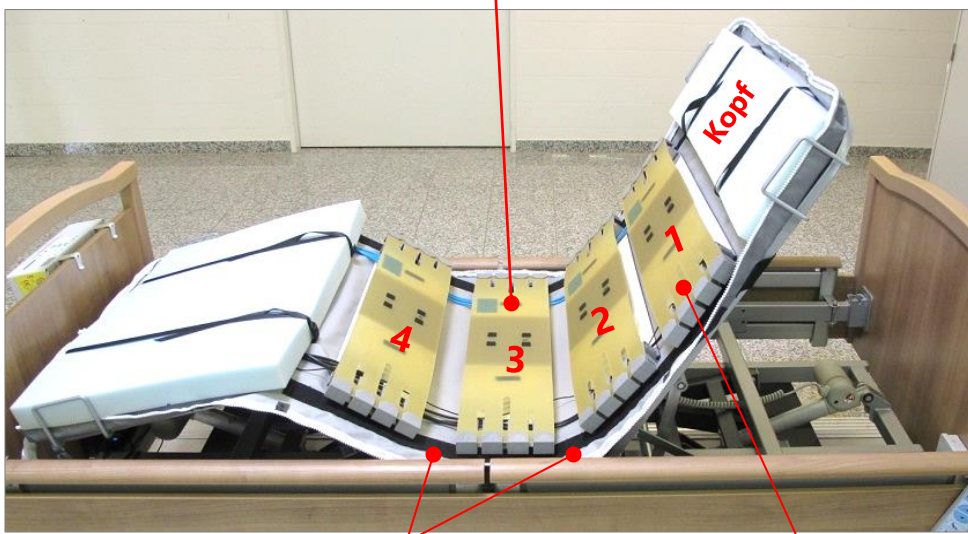
Gurtschlaufen an der Trägerhülle



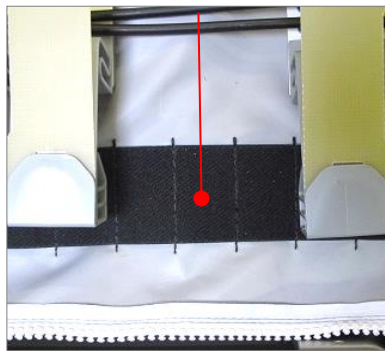
Wichtig: Achten Sie darauf, dass die Matratze richtig positioniert wird (Beschriftung der Matratze richtig orientiert, Logo sowie Schlauch am Fussende)

- Entfernen Sie die Matratze des MS (grosser weisser Reissverschluss. Start in der Mitte des Fussendes) und stellen sie sicher, dass folgende Punkte eingehalten sind:
 - a. Die aktiven Module richtig positioniert sind: (Dies kann gut überprüft werden, indem das Rücken- und Beinteil hochgefahren wird)
 1. Aktives **Modul 3** im Festbereich
 2. Jeweils drei sichtbare Schlaufen Abstand zu den **Modulen 2 und 4**
 3. **Modul 1** ungefähr mittig zwischen Modul 2 und Schaumstoff «Kopf» und mindestens eine sichtbare Schlaufe Abstand zu Modul 2

Modul Nr. 3 im Festbereich (sollte bei verstelltem Bett eben bleiben)



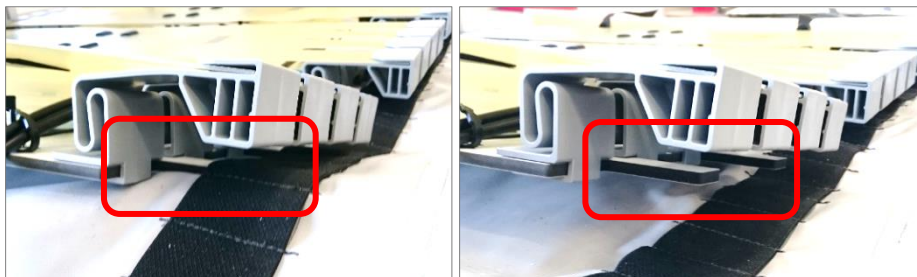
Abstand: 3 sichtbare Schlaufen



Modul 1 ungefähr mittig zwischen **Modul 2** und Schaumstoff «Kopf» platzieren und mindestens eine sichtbare Schlaufe Abstand zu Modul 2

Falls die Positionierung nicht stimmt, finden Sie eine Schritt-für-Schritt Anleitung in → 5.2

b. die aktiven Module auf beiden Seiten (links und rechts) in den Schlaufen eingehängt sind



richtig

falsch

c. die Schlauchführungen geschlossen sind.





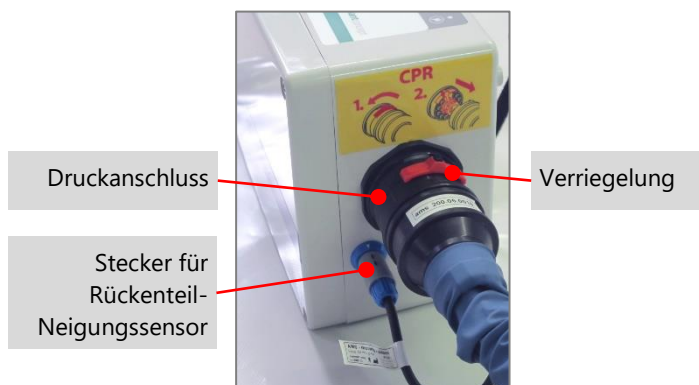
Vor der Nutzung und bei einem **Wechsel des Bettentyps** müssen die aktiven Module richtig positioniert werden. → 5.2

- Hängen Sie die Steuereinheit (CU) an das Fussende des Bettes.
- Verbinden Sie den Druckanschluss. Achten Sie dabei auf die Beschriftung auf dem roten Verschluss.
 - Drehen Sie den roten Verschluss ganz nach links (OPEN).
 - Schliessen Sie den Druckanschluss des MS an.
 - Drehen Sie die rote Verriegelung **GANZ** nach rechts, um ihn zu schliessen (LOCK).



Wichtig: Die Verriegelung nicht in einer Zwischenstellung belassen!

- Stecken Sie das Kabel des Rückenteil-Neigungssensors ein.
Achten sie darauf, dass der Stecker bis zum Anschlag in die Buchse gedrückt wird.



- Positionieren Sie die Kabel (Anschlusschlauch und Stromkabel) so, dass nichts einklemmen kann.



Wichtig: Überprüfen Sie, ob nichts einklemmen kann, indem Sie das Bein- und Rückenteil des Bettes in alle Positionen fahren. Stellen Sie zudem sicher, dass das Seitengitter nicht durch den Schlauch blockiert wird.

- Legen Sie die Matratze des MS auf die Trägerhülle und schliessen Sie den Reissverschluss.



Es wird empfohlen nach der Inbetriebnahme des AMS das Bett wie gehabt zu betten (mit Fixleintuch, Inkontinenzschutz usw.).



Wichtig: Es ist darauf zu achten, dass das Leintuch nicht zu stark gespannt oder genügend nachgiebig ist, sodass die Bewegungen des AMS nicht behindert werden.

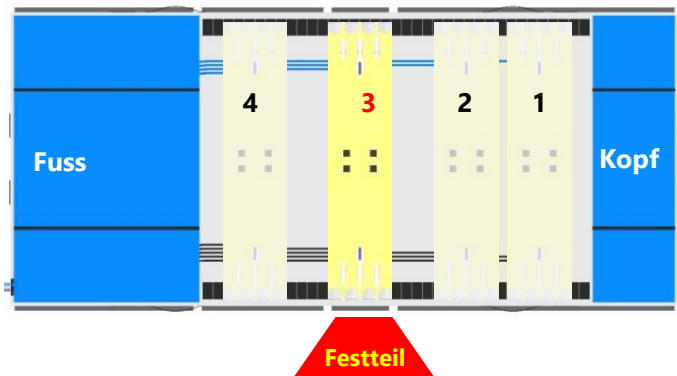
5.2. Positionieren der aktiven Module

Schritt für Schritt Anleitung zur Positionierung der aktiven Module (**AM**):

1. Das MS auf die Liegefläche (nachdem die herkömmliche Matratze entfernt wurde) des Bettes legen für die es angepasst werden soll
2. Das MS mit den Gurtschlaufen über die Ecken am Rückenteil einhängen. **Darauf achten**, dass das Rückenteil noch bewegt werden kann, die Schlaufen also nichts blockieren.
3. Die Matratze mittels des umlaufenden Reissverschlusses vom aktiven Unterbau entfernen
4. Die aktiven Module aus den Gurtschlaufen lösen
 - a. Das AM in der Gurtschlaufe so weit wie möglich auf eine Seite schieben
 - b. Das AM auf der anderen Seite aus den Schlaufen aushängen
 - c. Das AM auch auf der anderen Seite aus den Schlaufen ziehen
5. Kontrollieren, dass die **Trägerhülle mittig auf dem Bett** liegt. (oben und unten gleich viel Platz. Durch die Gurtschlaufen hat sie die Tendenz leicht nach oben zu rutschen.)

6. Das AM im Beckenbereich (Modul 3) so positionieren, dass es genau auf dem festen, also nicht beweglichen Teil des Bettes ist.

- a. Das AM an dieser Position wieder in die Gurtschlaufen einhängen
- b. Darauf achten, dass das AM gerade positioniert ist

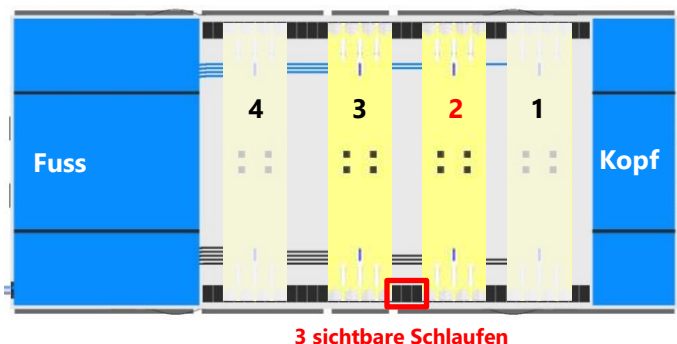


Ist der Festteil schmaler als das aktive Modul, ist folgendermassen vorzugehen:

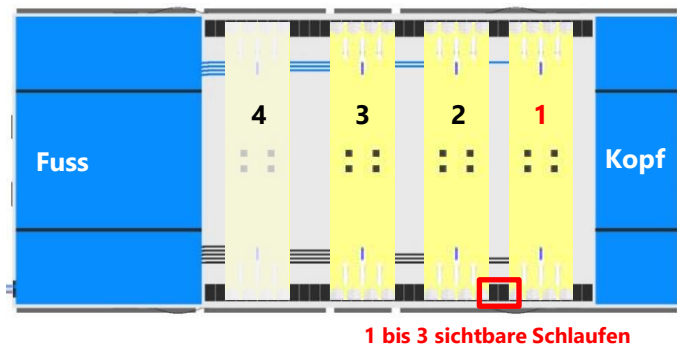
- Überprüfen, ob das Oberschenkelteil einen Rückzug hat.
- Wenn ja: darf das Oberschenkelteil nicht mehr verstellt werden.
- Wenn nicht: aktives Modul auf dem Festteil mit einer Überlappung zum Oberschenkelteil positionieren.

7. Das AM im unteren Rücken (Modul 2) so positionieren, dass es **drei von oben sichtbare Schlaufen Abstand** zum Modul 3 hat.

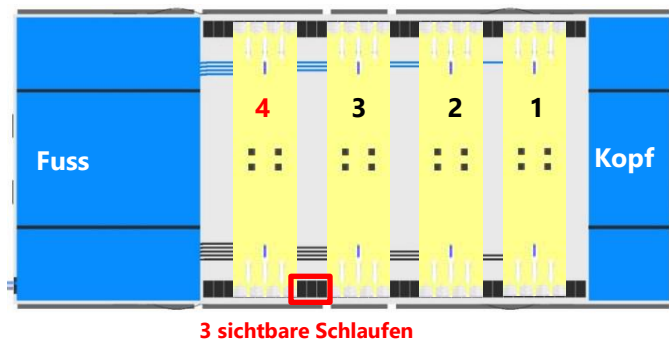
- a. Das Active Module (AM) einhängen



8. Das AM im oberen Rücken/ Schulter (Modul 1) mit ein bis drei Schlaufen Abstand zum Modul 2 positionieren.
- Den Abstand so wählen, dass die Lücken zwischen Schaumstoff (Kopf) und Modul 1 sowie zwischen den Modulen 1 und 2 etwa gleich sind.
 - Das Active Module (AM) einhängen



9. Das Modul 4 im Oberschenkelbereich mit drei Schlaufen Abstand zum Modul 3 positionieren
- Das Active Module (AM) einhängen



- Verfahren Sie Rücken- und Oberschenkelteil des Bettes bis zum Anschlag und überprüfen Sie, dass die Schläuche nirgends eingeklemmt werden.
- Stellen Sie sicher, dass die Schaumstoffe in Kopf- und Fussbereich festgezogen und die Bänder so verstaut sind, dass sie die aktiven Module nicht behindern können.
- Die Matratze wieder drauflegen und den Reißverschluss schliessen

Checkliste vor dem Schliessen der Matratze:

- Ist das MS mit den Gurtschlaufen am Rückenteil eingehängt?
- Sind die aktiven Module richtig positioniert?
- Sind die aktiven Module richtig eingehängt?
- Sind die Schläuche in den Führungen eingehängt?
- Werden die Schläuche nirgends eingeklemmt (Auch wenn das Bett verstellt wird)?
- Sind die Schaumstoffe im Kopf- und Fussbereich richtig positioniert und angezogen und die Bänder so verstaut, dass sie die aktiven Module nicht stören können?

6. Funktion des AMS

Das AMS dreht und entlastet den Patienten, indem sich die vier aktiven Module zu einer Welle verformen. Die aktiven Module befinden sich ungefähr an folgenden Stellen des Patienten:

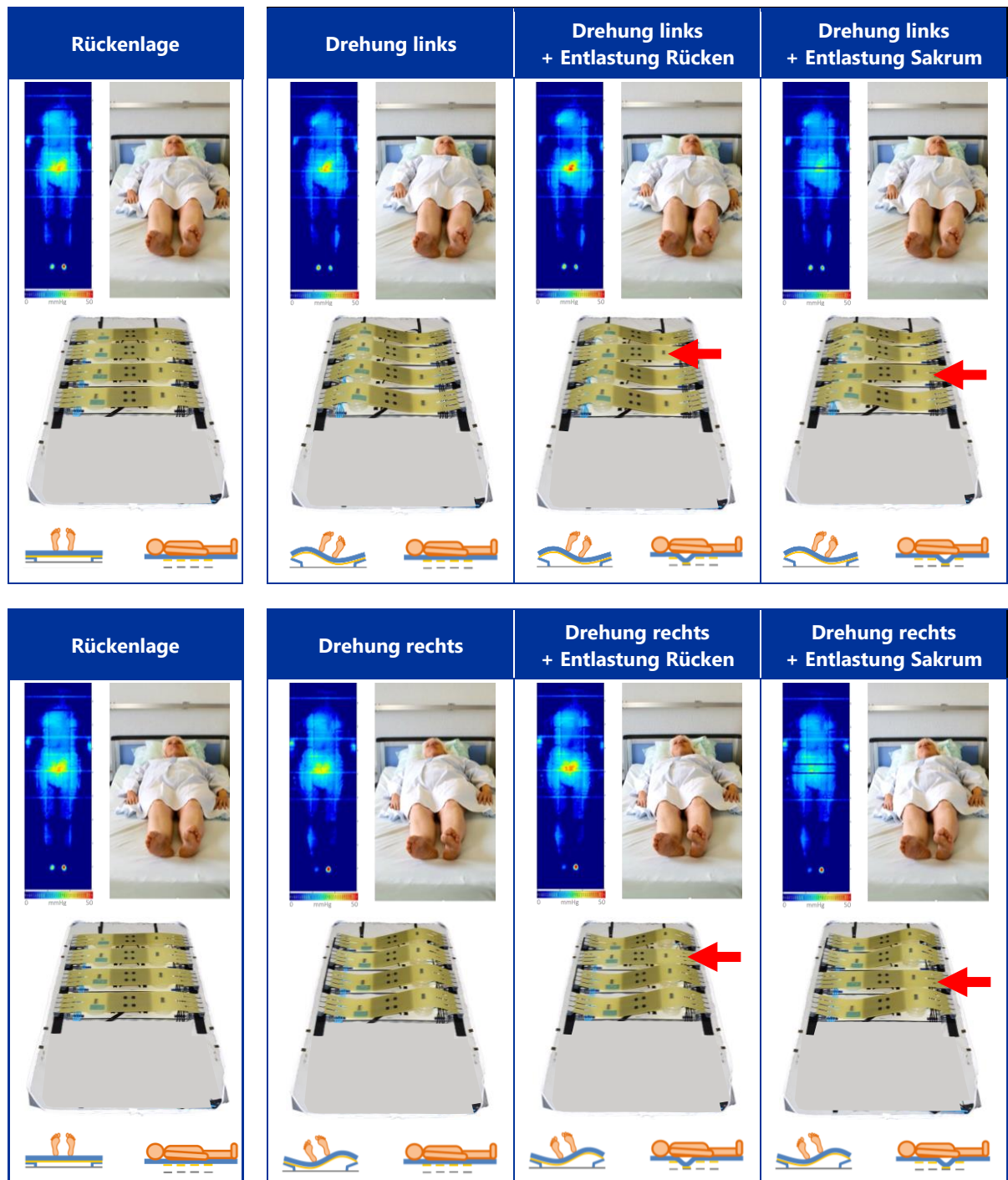
Modul 1: Im Schulterbereich

Modul 2: Im oberen Rücken

Modul 3: Im Hüftbereich / Sakrum

Modul 4: Bei den Oberschenkeln





















Zudem werden in der Welle einzelne aktive Module nach unten gefahren, dadurch wird eine zusätzliche intermittierende Entlastung im entsprechenden Bereich erreicht.



6.1. Übersicht Programme



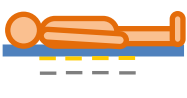








Die Angaben **Drehung links** bzw. **Drehung rechts** sind immer **aus Patientensicht** gemeint.

				
<p>Programm 1</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;">  </div> <p>Mobilisieren: Drehung links und rechts mit intermittierenden Druckentlastungen</p>	 Rückenlage	  Drehung rechts und intermittierende Druckentlastungen	 Rückenlage	  Drehung links und intermittierende Druckentlastungen
<p>Programm 2</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;">  </div> <p>Mobilisieren: Drehung rechts mit intermittierenden Druckentlastungen</p>	 Rückenlage	  Drehung rechts und intermittierende Druckentlastungen		
<p>Programm 3</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;">  </div> <p>Mobilisieren: Drehung links mit intermittierenden Druckentlastungen</p>	 Rückenlage	  Drehung links und intermittierende Druckentlastungen		
<p>Programm 4</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;">  </div> <p>Stimulieren: intermittierenden Druckentlastungen ohne Drehung</p>	 Rückenlage	 Intermittierende Druckentlastung Oberkörper	 Intermittierende Druckentlastung Beckenbereich	


6.2. Programm 1 – Drehung mit Entlastung linker und rechter Seite

Das Programm 1 dreht den Patienten abwechselnd auf die linke und rechte Körperseite und sorgt für intermittierende Druckentlastungen auf der gegenüberliegenden Körperseite. Es wird standardmässig eingesetzt.

			Geschwindigkeit			
						
Umpositionierungen pro Stunde			1	2	4	6
Rückenlage			240 Min.	120 Min.	60 Min.	40 Min.
Drehung rechts und intermittierende Druckentlastungen						
Rückenlage						
Drehung links und intermittierende Druckentlastungen						

6.3. Programm 2 – Drehung rechts mit Entlastung linker Seite

Das Programm 2 dreht den Patienten einzig auf die rechte Seite und sorgt für intermittierende Druckentlastungen auf der gegenüberliegenden Körperseite.

			Geschwindigkeit			
						
Umpositionierungen pro Stunde			1	2	4	6
Rückenlage			120 Min.	60 Min.	30 Min.	20 Min.
Drehung rechts und intermittierende Druckentlastungen						


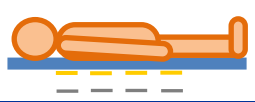
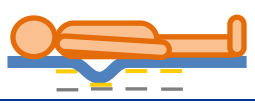
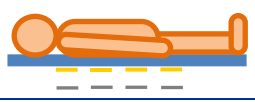
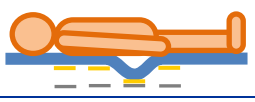
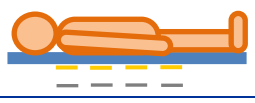
6.4. Programm 3 – Drehung links mit Entlastung rechter Seite

Das Programm 3 dreht den Patienten einzig auf die linke Seite und sorgt für intermittierende Druckentlastungen auf der gegenüberliegenden Körperseite.


		Geschwindigkeit				
						
Umpositionierungen pro Stunde		1	2	4	6	
Rückenlage			120 Min.	60 Min.	30 Min.	20 Min.
Drehung links und intermittierende Druckentlastungen			120 Min.	60 Min.	30 Min.	20 Min.

6.5. Programm 4 – Stimulieren

Im Programm 4 findet keine Drehung statt und der Patient befindet sich immer in Rückenlage. Es werden nacheinander der Oberkörper und der Beckenbereich entlastet.

		Geschwindigkeit			
					
Entlastungen pro Stunde *		1.3	2.7	5.5	8
Rückenlage ohne Entlastung		90 Min.	45 Min.	22 Min.	15 Min.
Entlastung Oberkörper					
Rückenlage ohne Entlastung					
Entlastung Beckenbereich					
Rückenlage ohne Entlastung					

* Im Programm 4 finden keine Mobilisierungen, sondern lediglich die abgebildeten Entlastungen statt.



Da im Stimulierungsprogramm keine Mobilisierungen stattfinden, sollte der Patient, soweit der Dekubitus-gefährdet ist, zusätzlich manuell umpositioniert werden.

6.6. Druckumverteilung an Fersen

Durch die regelmässige Drehung des Torsos werden die Füße des Patienten ebenfalls mitgedreht. Dadurch wird auch der Druck an den Fersen umverteilt. Dies ist für die Mehrheit der Patienten ausreichend.



Da die Fersen jedes Patienten unterschiedlich ausgeformt sind, sollte bei den regelmässigen Haut-Kontrollen, insbesondere am Anfang des Einsatzes des AMS, auf die Hautkondition der Fersen geachtet werden. Bei Anzeichen von Rötung sollte für zusätzliche Entlastung der Fersen gesorgt werden.



Bei Patienten mit besonders hoher Gefährdung oder wiederkehrenden Komplikationen im Fersenbereich empfehlen wir bei Bedarf eine zusätzliche Fersenfreilagerung oder anderweitig anerkannte, prophylaktische und therapeutische Massnahmen.

7. Bedienung des AMS

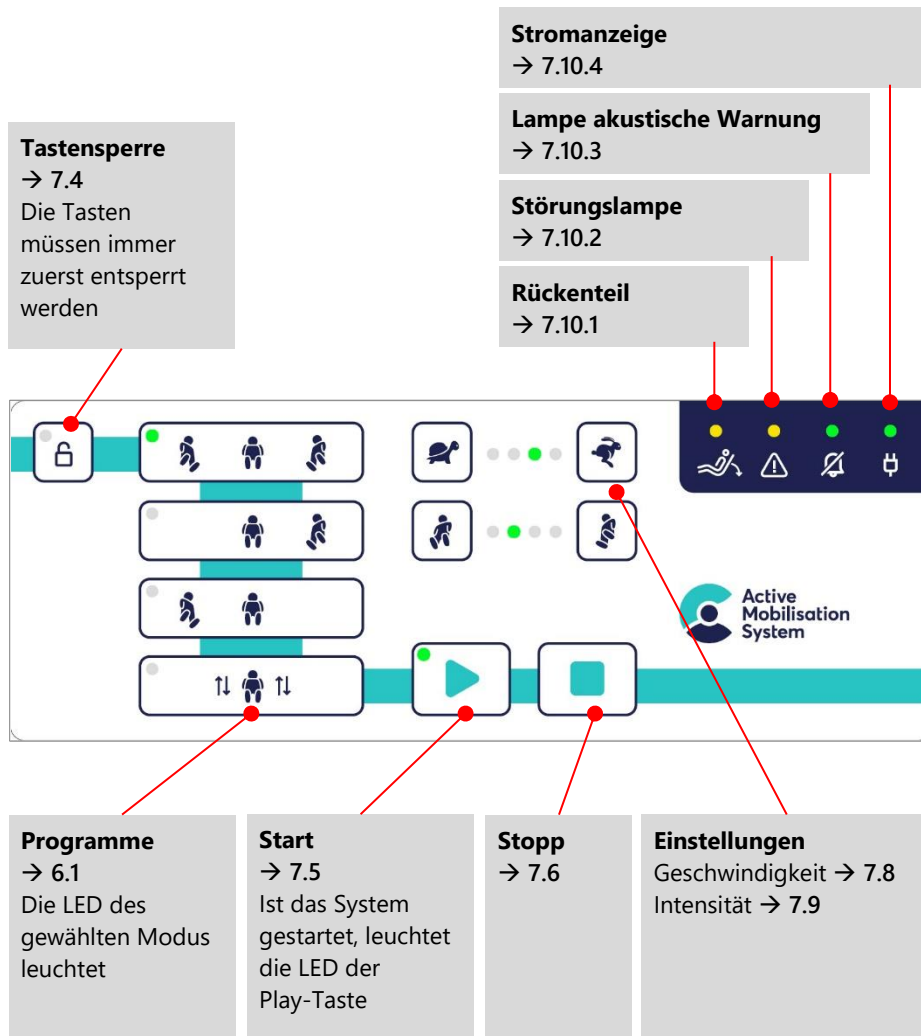
7.1. Allgemeines und Standardeinstellungen

- **Sobald das Stromkabel angeschlossen wird...**
 - leuchten alle Anzeigen kurz auf, der Warnton erklingt und die Pumpen starten, um das System auf den Startdruck zu bringen.
 - die LEDs (Leuchten) zeigen jeweils die aktuellen Einstellungen an.
 - die letzten Einstellungen bleiben gespeichert und werden bei einem Neustart wieder angezeigt
 - bei der Erstinbetriebnahme ist die akustische Warnung eingeschaltet.
- **Nach einem kurzen Stromunterbruch...**
 - von weniger als 30 Sekunden startet das zuletzt gewählte Programm wieder automatisch mit den vorherigen Einstellungen.
 - War das Gerät länger als 30 Sekunden ohne Strom, muss das Programm aktiv wieder gestartet werden.



Das System sollte auch eingesteckt bleiben, wenn kein Programm läuft, damit die Liegefläche stets die gewünschte Härte behält. Sollte es einmal nicht eingesteckt sein, wird die Matratze leicht einsinken. Der Patient liegt jedoch weiterhin komfortabel auf der Schaumstoffmatratze.

7.2. Übersicht Bedienoberfläche



7.3. Ein-/Ausschalten des AMS

Um das AMS einzuschalten, schliessen Sie das Stromkabel an die CU an. Um es auszuschalten, ziehen Sie das Stromkabel aus.



Stoppen Sie das AMS, bevor Sie den Stecker ziehen (ausschalten). → 7.6

7.4. Tastensperre

Bevor eine Taste betätigt werden kann, müssen die Tasten mittels der Tastensperrentaste freigegeben werden.

Sobald die Tastensperre gedrückt wird, leuchtet die entsprechende LED und alle LEDs werden heller. Die Tasten können nun betätigt werden.



**Tasten
frei**



**Tasten
gesperrt**




Die Tasten werden nach einigen Sekunden automatisch gesperrt.



Die Tastensperre dient zum Schutz gegen unbeabsichtigtes Ändern der Einstellungen. Dennoch ist es nicht ausgeschlossen, dass die Einstellungen beispielsweise durch ein Kind geändert werden. Daher soll regelmässig geprüft werden, ob die Einstellungen korrekt sind.

7.5. Starten des Systems

Vergewissern Sie sich, dass das System eingeschaltet ist. (Stromanzeige leuchtet) 

1. Entsperren Sie die Tasten 
2. Überprüfen sie, ob das Programm und die Einstellungen richtig sind. Falls nicht:
 - a. Wählen Sie das gewünschte Programm (Kapitel → 6.1)
 - b. Wählen sie die gewünschten Einstellungen (Kapitel → 7)
3. Starten Sie das System, indem Sie die Taste Play drücken . Die Playtaste leuchtet.
4. Sperren Sie das Tastenfeld, indem Sie die  Taste drücken. Wird das Tastenfeld nicht manuell gesperrt, so wird es nach 10 Sekunden automatisch gesperrt.

Sie erkennen an der LED in der Play-Taste, ob das AMS läuft oder nicht.



**AMS
läuft**





**AMS läuft nicht/
ist gestoppt**



Da einige Minuten vergehen, bis sich das AMS anfängt zu bewegen, die Bewegungen sehr langsam sind und kaum Geräuschentwicklung stattfindet, ist es schwierig zu erkennen, ob das AMS läuft. Vergewissern sie sich daher immer, dass die LED der Play-Taste leuchtet.

7.6. Stoppen des Systems

Um das System zu stoppen, gehen Sie folgendermassen vor:

1. Entsperren Sie die Tasten 
2. Betätigen Sie die Stopp Taste 

Die Playtaste blinkt, bis das System eine neutrale Position eingenommen hat. Dann erlischt die Playtaste. Das System ist gestoppt.



AMS **gestoppt**/
geht in **ebene Position**



AMS läuft nicht /
ist **gestoppt**



Stoppen Sie immer das System, bevor Sie es vom Strom trennen.
Wird das System im gestarteten Betrieb vom Strom unterbrochen bleibt das System in der aktuellen Position stehen. Dies kann für den Patienten/Bewohner unangenehm sein.



Das AMS immer stoppen bevor der Bewohner aufgenommen wird.

7.7. Programm wählen

Es kann zwischen vier verschiedenen Programmen gewählt werden. (für Details zu den Programmen → 6.1)



Links und rechts drehen und entlasten (Programm 1)




Rechts drehen und links entlasten (Programm 2)



Links drehen und rechts entlasten (Programm 3)



Stimulieren (Programm 4)

1. Entsperren sie die Tasten .
2. Wählen sie das gewünschte Programm, indem sie die entsprechende Taste drücken. Die LED des gewählten Programms leuchtet auf.

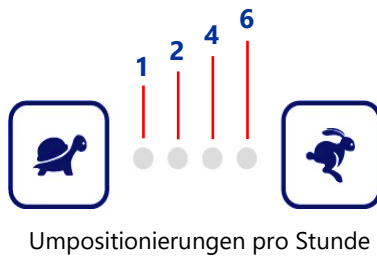


Gewähltes Programm







3. Sperren Sie das Tastenfeld, indem Sie die  Taste drücken. Wird das Tastenfeld nicht manuell gesperrt, so wird es nach 10 s automatisch gesperrt.

7.8. Intervall / Geschwindigkeit



Es kann zwischen vier verschiedenen Geschwindigkeitsstufen gewählt werden. Die tiefste Stufe bewirkt eine Umpositionierungen pro Stunde und die höchste Stufe sechs Umpositionierungen pro Stunde. Dabei ist eine Umpositionierungen als eine Drehung von der Mitte zur Seite oder umgekehrt definiert. Siehe dazu auch die Programmabläufe in den Abschnitten → 6.2, → 6.3, → 6.4, → 6.5.

Die Geschwindigkeit kann wie folgt eingestellt werden.

1. Entsperren Sie die Tasten 
2. Wählen Sie die gewünschte Einstellung, indem sie folgende Tasten drücken, bis die gewünschte Stufe erreicht ist.  
3. Sperren Sie das Tastenfeld, indem Sie die  Taste drücken. Wird das Tastenfeld nicht gesperrt, so sperrt es sich selbst, nachdem 10 Sekunden lang keine Taste betätigt wurde.



Die eingestellte Geschwindigkeit liegt in der Verantwortung des Pflegepersonals. Der festgelegte Wert muss ständig geprüft und bei Bedarf angepasst werden. Auf tägliche Hautkontrollen darf nicht verzichtet werden.







Eine Programmänderung sowie die Geschwindigkeits-Einstellung werden sofort übernommen.

7.9. Intensitäts-Einstellung

Die Intensität kann in vier Stufen eingestellt werden. Je höher die Intensität, desto stärker wird der Patient gedreht.

Die gewählte Intensität hat auch einen Einfluss auf die Härte des AMS im ebenen Zustand. Je höher die Intensität, desto härter die Liegefläche.

Die Intensität kann wie folgt eingestellt werden:

1. Entsperren Sie die Tasten 
2. Wählen Sie die gewünschten Einstellungen, indem sie folgende Tasten drücken  , bis die gewünschte Stufe erreicht ist.
3. Sperren Sie das Tastenfeld, indem Sie die  Taste drücken. Wird das Tastenfeld nicht gesperrt, so sperrt es sich selbst, nachdem 10 Sekunden lang keine Taste betätigt wurde.

Die Intensität muss dem Patientengewicht angepasst werden. Je schwerer der Patient, desto höher muss die Intensität eingestellt sein. Siehe Tabelle rechts:

Für Patienten **unter 70 kg** dürfen alle Intensitätsstufen eingestellt werden.

Für Patienten **über 130 kg** wird empfohlen die höchste Intensität einzustellen.

Intensität

○ ○ ○ ○ ○

40 - 70 kg	●	○	○	○	○
70 - 100 kg	⊗	●	○	○	○
100 - 130 kg	⊗	⊗	●	○	○
130 - 150 kg	⊗	⊗	⊗	●	○

Die eingestellte Intensität liegt in der Verantwortung des Pflegepersonals. Der festgelegte Wert muss ständig geprüft und bei Bedarf angepasst werden. Auf tägliche Hautkontrollen darf nicht verzichtet werden.

Es wird empfohlen die Intensität dem Gewicht entsprechend einzustellen. Wird die Intensität höher eingestellt, kann es vorkommen, dass die Drehung als zu stark und unangenehm empfunden wird.

Die Intensitätseinstellungen werden erst nach dem Beenden eines Programmdurchlaufs übernommen.

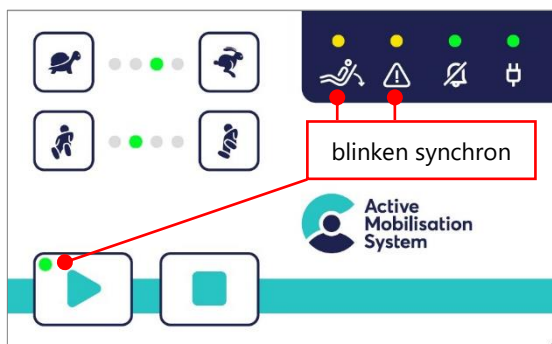
7.10. Anzeigen

7.10.1. Neigung Rückenteil

Ist das AMS gestartet und wird gleichzeitig das Rückenteil des Bettes steiler als 30° (bzw. optional 50°) gestellt, so stoppt das AMS die Bewegungen und geht in eine ebene Position. Dies ist eine Sicherheitsfunktion des AMS. Zum einen um zu verhindern, dass ein Patient ohne Körperspannung durch die Drehung vornüberkippen könnte und zum anderen, weil bei steilem Rückenteil grössere Scherkräfte wirken.

Optional und nach Absprache mit der Institution kann in Abhängigkeit des verwendeten Bettes (durch Laden einer speziellen Firmware) der maximale Neigungswinkel des Rückenteils auf 50° angepasst werden.

In diesem Zustand blinkt die LED der Starttaste, um zu signalisieren, dass das AMS pausiert. Als weitere Warnung blinken die LEDs der Symbole Rückenteil und Warnung synchron und es wird alle 10 Sekunden ein Warnton (Doppel-Piepton) abgegeben, sofern die Warntöne nicht ausgeschaltet sind. (→ 7.10.3) Da es Situationen gibt, in denen das Rückenteil für kurzzeitige pflegerische oder therapeutische Massnahmen hochgestellt wird und der Warnton stören würde, ertönt dieser zuerst nur dreimal und setzt erst nach 30 Minuten wieder ein.



AMS ist gestartet, die Bewegung ist jedoch unterbrochen, da das Rückenteil steiler als 30° (bzw. optional 50°) ist.

Wird das Rückenteil unter 30° (bzw. optional 50°) gesenkt, so beginnt das AMS wieder mit den Bewegungen. Das AMS kann auch bei angehobenem Rückenteil normal bedient werden.

7.10.2. Störungslampe




Die Störungslampe zeigt technische Fehler oder Gerätestörungen an.

Die Störungslampe leuchtet konstant gelb, sobald ein Fehler auftritt. Gehen sie folgendermassen vor:

1. Schalten Sie das System aus, indem Sie das Stromkabel ausstecken.
2. Warten Sie, bis alle LEDs erloschen sind.
3. Vergewissern Sie sich, dass alle Anschlüsse korrekt angeschlossen sind (→ 4.2)
4. Schalten Sie das System erneut ein (Stromkabel einstecken)
5. Sollte die Warnleuchte wieder leuchten, wenden Sie sich bitte an *compliant concept AG* (→ 16)

Wenn die Störungslampe blinkt oder leuchtet, handelt es sich gemäss dem internationalen Standard IEC 60601-1-8 um eine Warnung mittlerer Priorität. **Das bedeutet, dass unmittelbares Handeln nötig ist**, um den Patienten nicht dem Risiko eines Dekubitus auszusetzen.

7.10.3. Akustische Warnung ausgeschaltet

Leuchtet die LED «akustische Warnung ausgeschaltet»  so werden keine akustischen Warnungen ausgegeben.



akustische Warnungen
ein

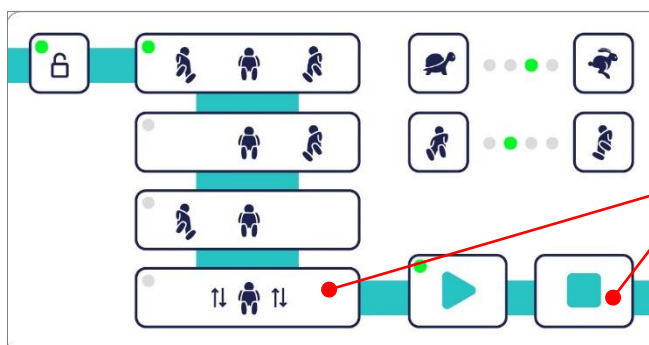


akustische Warnungen
aus




Es wird empfohlen die akustischen Warnungen **nicht** auszuschalten.

Die akustische Warnung lässt sich mit folgender Tastenkombination ein- bzw. ausschalten.



Beide Tasten gleichzeitig, während 5 Sekunden * drücken bis die grüne LED «Akustische Warnung» erlischt bzw. wieder leuchtet.

* Bei früheren Geräten wird die akustische Warnung ein- und ausgeschaltet, indem die Taste  «Tastensperre» etwa 4 Sekunden lang gedrückt gehalten wird.

Eine akustische Warnung ertönt in folgenden Situationen:

- Das AMS wird vom Strom getrennt, wenn es gestartet ist

- Bei einem technischen Fehler – Störungslampe LED leuchtet
- Das Rückenteil ist zu hoch (>30° bzw. >50°) bei gestartetem AMS (→ 7.10.1)
- Beim Einschalten (1 Warnton)
- Die Funktion der akustischen Warnung kann (zum Beispiel nach dem Wiedereinschalten) getestet werden, in dem man das AMS vom Strom trennt und wieder anschliesst (siehe oben).

7.10.4. Strom

Sobald das System am Strom angeschlossen ist, leuchtet die Strom-LED.

Wird der Strom unterbrochen, währenddem ein Programm läuft, blinkt die LED für 30 Sekunden und ein akustischer Warnton ertönt. (→ 7.10.3)



nicht am Strom
angeschlossen

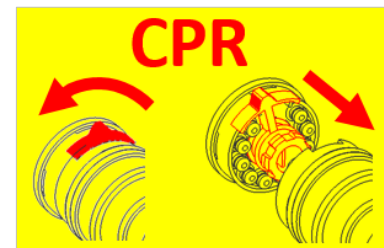


am Strom
angeschlossen

7.11. CPR

Für den Fall, dass eine CPR (Cardiopulmonary resuscitation) durchgeführt werden muss, kann das **AMS** innert weniger Sekunden mit folgenden zwei Schritten **in eine ebene Position gebracht werden**:

1. Öffnen der Kupplung: → Drehen Sie den roten Verschluss ganz nach links (OPEN)
2. Druckanschluss lösen: → Kupplung von der CU lösen

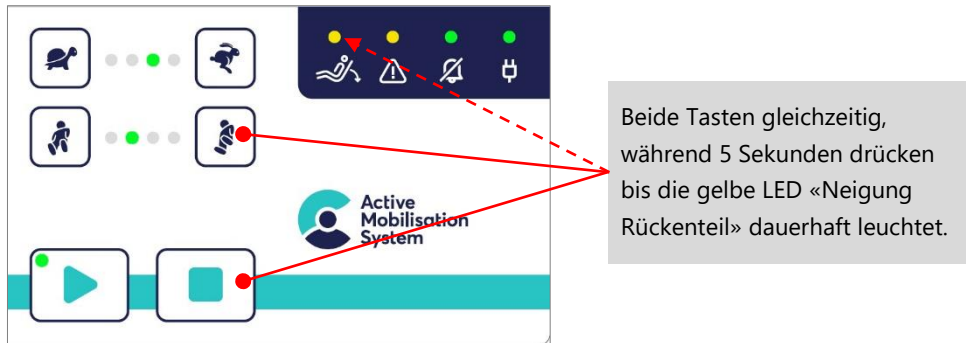


Es ist möglich, dass der Neigungssensor im System nach einer CPR mit einem AED (Defibrillator) beschädigt ist und ein Fehler angezeigt wird.
Bitte kontaktieren sie in diesem Fall die *compliant concept AG* → 16.

7.12. Spezialfunktionen

7.12.1. Neigungssensor deaktivieren

Mit folgender Tastenkombination kann der Neigungssensor für das Rückenteil deaktiviert werden.



Wenn die LED «Neigung Rückenteil» dauerhaft leuchtet, bedeutet dies, dass der Sensor deaktiviert ist. Wiederholen Sie die Tastenkombination oder trennen Sie das AMS vom Strom, um den Sensor wieder zu aktivieren.



Normalerweise sollte der Sensor nicht ausgeschaltet werden!



Bei deaktiviertem Neigungssensor stoppt das AMS nicht automatisch, wenn das Rückenteil zu steil eingestellt ist! Wenn das AMS bei steilem Rückenteil bewegt, könnte ein Patient mit zu wenig Körperspannung vornüberkippen und aus dem Bett fallen. Ausserdem könnten sich erhöhte Scherkräfte negativ auf den Hautzustand auswirken.



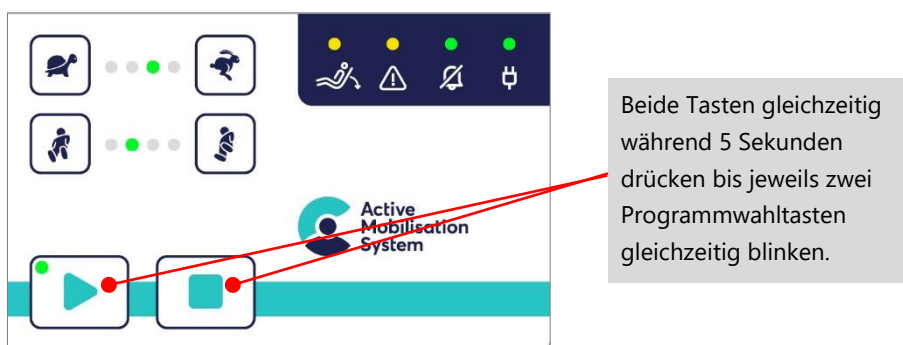
Bei deaktiviertem Neigungssensor erscheint keine Warnung (akustisch und visuell), wenn das Rückenteil steiler als 30° (bzw. optional 50°) gestellt ist.

7.12.2. Test-Modus

Mit folgender Tastenkombination kann ein Test gestartet werden, welcher den pneumatischen Kreislauf des AMS überprüft. Während des Tests blinken jeweils zwei der Programm-LEDs gleichzeitig auf. Der Test dauert ungefähr **5 Minuten**. Nach Ende des Tests wird automatisch das zuletzt gewählte Programm gestartet.



Wichtig! Während des Test-Modus muss das AMS unbelegt sein!



Wenn während oder nach Ende des Tests die Fehlerleuchte angeht, sollte das AMS durch *compliant concept* AG oder einen autorisierten Partner überprüft werden. Wenn die Störungslampe nicht aufleuchtet, hat das System den Test erfolgreich bestanden und kann weiterhin eingesetzt werden.

8. Reinigung und Desinfektion

8.1. Zuständigkeiten

Es werden bezüglich der Reinigung und Desinfektion des AMS zwei Einsatzbereiche unterschieden:

- Anwendung in Spital, Krankenhaus, Alters- und Pflegeheim Kapitel → 8
- Anwendung im Privatbereich. Alle diesbezüglichen Informationen finden Sie in Kapitel → 9



Für die Reinigung und Desinfektion des AMS **im privaten Haushalt** siehe Kapitel → 9

8.2. Hinweise zu Reinigung und Desinfektion



Wir empfehlen dringend das System mindestens nach jedem Patientenwechsel zu reinigen und zu desinfizieren.



Die Oberflächen des AMS können durch falsche Reinigungs- oder Desinfektionsmittel zerstört werden.



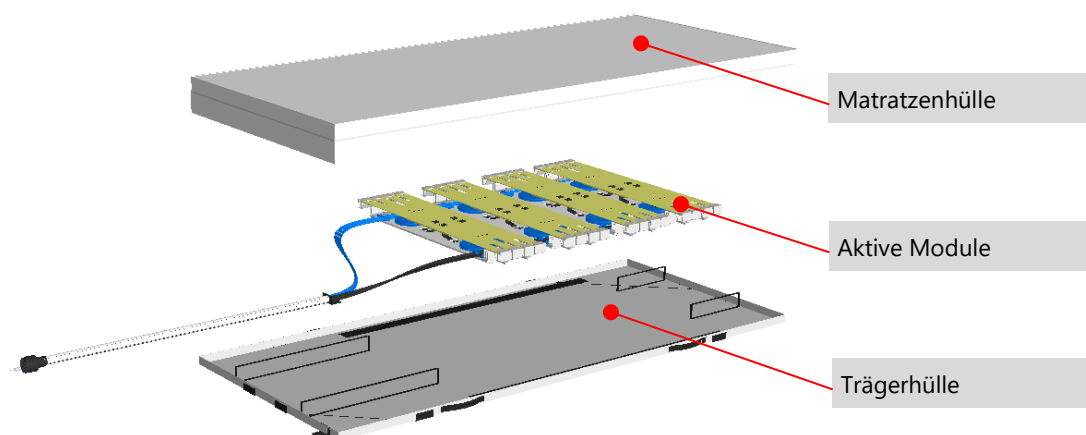
Die Herstellerangaben der Desinfektionsmittel sind stets zu beachten.



Ziehen Sie den Netzstecker, bevor sie mit der Reinigung und Desinfektion des Gerätes beginnen!



Lassen Sie keine Flüssigkeit in die Steuereinheit (CU) gelangen. Vor einem Wiedereinsatz müssen alle Teile des Systems vollständig abgetrocknet sein.



8.3. Freigegebene Desinfektionsmittel

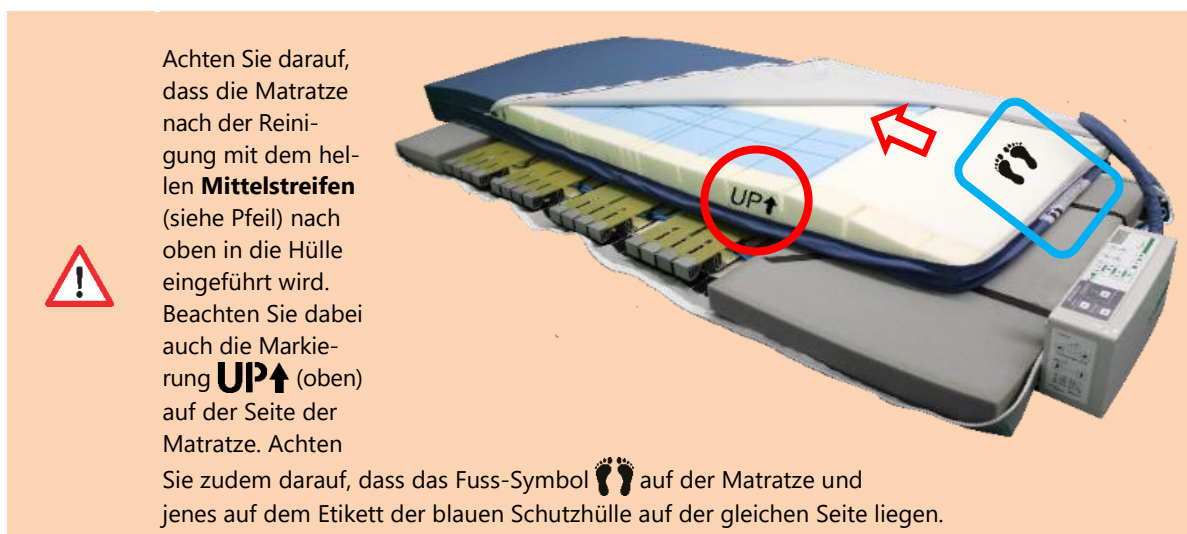
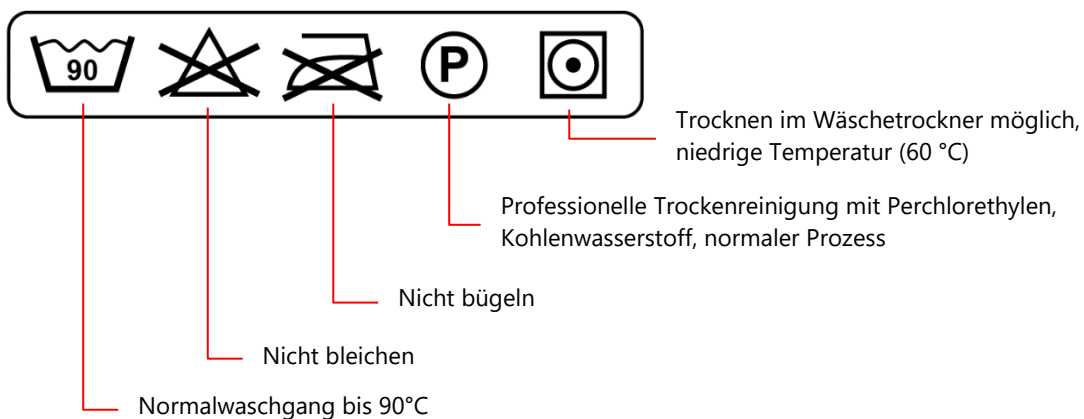
Die folgenden Reinigungs- und Desinfektionsmittel wurden von *compliant concept AG* geprüft und freigegeben. Ein ausführlicheres Dokument dazu finden Sie auf unserer Webseite → 16.

Hersteller	Produkte	Produkte
Ecolab	Incidin® OxyFoam S / OxyWipe S	Incidin® Pro
	Incidin® Rapid	Sani Cloth® Active
Hartmann	Dismozon® plus	
Schülke	mikrozyd® sensitive liquid / wipes	mikrozyd® universal liquid / wipes
	perform®	terralin® protect

8.4. Matratzenhülle

Die blaue Matratzenhülle ist kochfest, wäschetrocknerfest, chemisch reinigungsbeständig und dampfsterilisierbar* (* = nicht empfohlen für den Privathaushalt).

Die Matratzenhülle immer möglichst sauber halten und regelmässig mittels Wischdesinfektion reinigen.



8.5. Aktive Module (AM) und Schläuche

Nach dem Entfernen der Matratze ist der aktive Unterbau zugänglich und kann mit gängigen Desinfektionsmitteln wischdesinfiziert werden. Zum Reinigen dürfen nur weiche Tücher oder weiche Schwämme mit gängigen Desinfektionsmitteln verwendet werden.

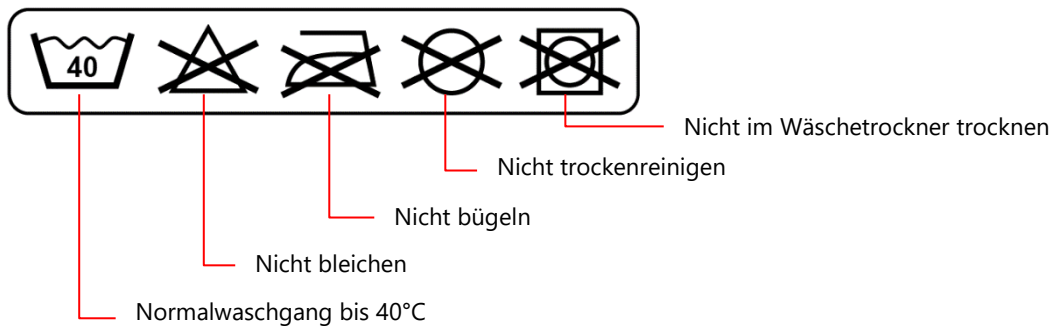
Bei grösseren Verschmutzungen können die aktiven Module und der Schlauchbaum ausgebaut und gereinigt werden.



Nur geschulte Personen dürfen das MS - Moving System - für die Reinigung auseinandernehmen.

8.6. Trägerhülle

Die graue Trägerhülle (unterhalb der Matratze) kann bei 40°C gewaschen werden:



8.7. Steuereinheit (CU)

Die Steuereinheit mit einem feuchten, nicht triefenden, Tuch abwischen, verwenden sie herkömmliche Reinigungsmittel. Falls erforderlich, kann sie zusätzlich mit einem Desinfektionsmittel desinfiziert werden.

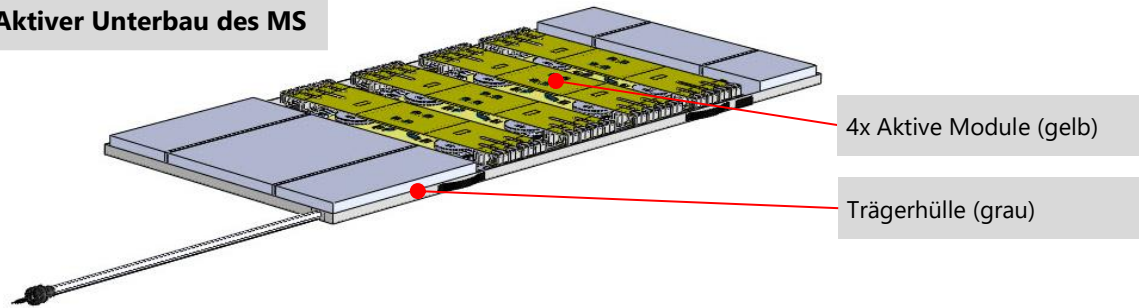
9. Reinigung und Desinfektion im Privathaushalt

9.1. Bitte beachten Sie



Nur technisch geschulte Personen dürfen den Aktiven Unterbau des MS (Moving System), der die ganze Bewegungsmechanik beinhaltet (Aktive Module, Sensoren, pneumatische Schläuche und Trägerhülle), für die Reinigung auseinandernehmen.

Aktiver Unterbau des MS



Ziehen Sie den Netzstecker, bevor sie mit der Reinigung und Desinfektion des Gerätes beginnen!



Die Herstellerangaben der Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind stets zu beachten.



Lassen Sie keine Flüssigkeit in die Steuereinheit (CU) gelangen.



Vor der Weiterverwendung müssen alle Teile des Systems vollständig abgetrocknet sein.

9.2. Reinigung der Oberflächen

Für die tägliche Reinigung der Oberflächen können neben den unter Kapitel → 8.3 aufgeführten Mittel auch folgende verwendet werden:

- Milde Seifenlauge
- Milde Essigreiniger
- Handelsübliche Fensterreiniger (Ajax, etc.)
- Allzweckreiniger (Meister Proper, etc.)



Achten Sie darauf, dass das für die Reinigung verwendete **Tuch nicht trieft**.



Diese Mittel sind Reinigungsmittel und nicht für die Desinfektion des AMS geeignet → 8.3.

9.3. Desinfektion der Oberflächen

Für die Desinfektion der Oberflächen können neben den unter Kapitel → 8.3 aufgeführten Mittel auch folgende verwendet werden:

- Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis (Ethanol, Propanol, Isopropanol)




Achten Sie darauf, dass das für die Desinfektion verwendete **Tuch nicht trieft**.

9.4. Reinigung und Desinfektion der Matratzenhülle

Für die Reinigung und Desinfektion der blauen Matratzenhülle siehe Kapitel → 8.4, → 9.2, → 9.3. Sollten Sie die Matratzenhülle beispielsweise für die Reinigung in der Waschmaschine abnehmen wollen, öffnen Sie den entsprechenden Reissverschluss auf der ganzen Länge.

9.5. Reinigung und Desinfektion der Matratze

Die Schaumstoffmatratze kann bei Bedarf mit einem mit Sprühdesinfektionsmittel gut getränkten, nicht triefenden Microfasertuch abgewischt und nach einer Trocknungszeit von mindestens 10 Minuten zurück auf das MS gelegt werden. Bei Bedarf kann die Schaumstoffmatratze mit einem mit milder Seifenlauge benetzten, nicht triefenden Lappen gereinigt werden. Danach sollte die Matratze mindestens 30 Minuten lang zum Austrocknen offen liegen gelassen werden.

Falls Sie zur Reinigung bzw. Desinfektion die Matratze von der MS entfernen, achten Sie beim Wiedereinsetzen der Matratze darauf, dass die seitlich an der Matratze angebrachten Pfeile (**UP↑**) nach oben zeigen und das keilförmige Fussteil der Matratze auf die gegenüberliegende Seite der Schlauchanschlüsse gelegt wird. Achten Sie zudem darauf, dass das Fuss-Symbol  auf der Matratze und jenes auf dem Etikett der blauen Matratzenschutzhülle auf der gleichen Seite liegen. Weitere diesbezügliche Informationen finden Sie auch in Kapitel → 8.4.

9.6. Reinigung und Desinfektion der Aktiven Modulen und der Schläuche

Für die Reinigung und Desinfektion der Aktiven Modulen, der pneumatischen Schläuche und den elektrischen Komponenten siehe auch Kapitel → 8.5.



Die Aktiven Module, die pneumatischen Schläuche und die elektrischen Komponenten dürfen **nur von technisch geschultem Personal entfernt und fachgerecht wiedereingesetzt werden**.

9.7. Reinigung und Desinfektion der Trägerhülle

Für die Reinigung und Desinfektion der Trägerhülle siehe auch Kapitel → 8.6.



Alle Elemente (Aktiven Module, Schläuche, elektrische Komponenten), die auf der Trägerhülle montiert sind, dürfen **nur von technisch geschultem Personal entfernt und wieder fachgerecht eingesetzt werden**.

9.8. Reinigung und Desinfektion der Steuereinheit (CU)

Für die Reinigung und Desinfektion der Steuereinheit siehe auch Kapitel → 8.7.

9.9. Wiedereinsatz des AMS

Nach dem Einsatz bei einem Patienten in privatem Haushalt muss das betreffende AMS, bevor es bei einem anderen Patienten eingesetzt wird, **von einem von compliant concept AG zugelassenen Partner wiederaufbereitet werden**. Es gelten folgende Anweisungen:


1. Zu desinfizieren ist alles, was in der Schutz- und Transporttasche oder im Karton angeliefert wird: Steuereinheit CU, Mobilisation System MS, laminierte Benutzeranleitungen, Schutz- und Transporttasche innen und aussen.
2. Das Verpackungsmaterial und nicht laminierte Benutzerinformationen, die mit dem AMS vom letzten Patienten angeliefert wurden, sind zu entsorgen.
3. Die Schutz- und Transporttasche, in der sich das AMS befindet, ist mit einem Sprühdesinfektionsmittel und Microfasertuch zu reinigen.
4. Das AMS wird aus der Schutz- und Transporttasche entnommen und auf sichtbare Verschmutzungen überprüft. Falls keine Verschmutzungen sichtbar sind, fortfahren bei **Punkt 9**.
5. Bei Verschmutzungen (Verfärbungen etc.) die Matratzenhülle von der Matratze trennen und zur weiteren Aufbereitung (Wäsche) geben.
6. Die ganze innere Technik (Active Modules, Schläuche, Schaumstoffe etc.) grosszügig mit Sprühdesinfektionsmittel und einem neuen Microfasertuch wischdesinfizierend reinigen.
7. Die Matratze wird von beiden Seiten mit dem gut getränkten Microfasertuch abgewischt und danach zurück auf das MS gelegt (10 Minuten trocknen lassen).
8. Nach der Trocknung, die Matratze in eine neue Matratzenhülle stecken und mit dem unteren Teil des MS verbinden.
9. Das AMS rundum mit neuem Microfasertuch und Sprühdesinfektionsmittel abwischen.
10. Steuereinheit CU, Stromkabel sowie laminierte Benutzeranleitungen wischdesinfizieren.
11. Schutz- und Transporttasche innen mit Microfasertuch und Sprühdesinfektionsmittel reinigen.
12. Sobald alle Teile komplett trocken sind, diese wieder in die Schutz- und Transporttasche legen.
13. Überführung zur etwaigen Reparatur/Wartung- bzw. zur Lagerung vor dem Wiedereinsatz

10. Wartung und Unterhalt

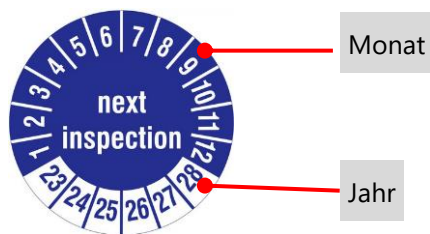
10.1. Wartung

Zur Wahrung der Konformität gesetzlicher Sicherheitsvorschriften, für eine maximale Betriebssicherheit und Langlebigkeit des Gerätes muss am Gerät regelmässig (alle 12 Monate) eine Funktionstechnische Kontrolle durchgeführt werden. Bei der Wartung werden auch die Laufzeiten der Druckluftpumpen überprüft und die Pumpen nach Ablauf der erwarteten Lebensdauer ersetzt.

Beachten Sie den Aufkleber zum Wartungstermin auf ihrem Gerät.



Das Gerät muss einmal im Jahr gewartet werden. Für die ordnungsgemässe Durchführung der Wartung ist der Betreiber verantwortlich. Die Wartung darf nur durch *compliant concept AG* oder einen autorisierten Partner durchgeführt werden.



Für die Wartung nehmen Sie bitte Kontakt mit *compliant concept AG* auf → 16.

10.2. Lagerung

Bei einer Lagerung des AMS sind folgende Punkte zu beachten:

- Die Matratze in ebenem Zustand lagern (nicht rollen, falten oder ähnliches).
- Das MS und die CU in der mitgelieferten Schutz- und Transporttasche aufbewahren. Wenn das nicht möglich ist, die CU und das MS miteinander verbinden, um das Eindringen von Schmutz zu verhindern.
- Das AMS darf nicht bei mehr als 60°C und 75% relativer Luftfeuchtigkeit gelagert werden.
- Das AMS soll nicht länger als 8 Monate ohne Strom gelagert werden (die interne Batterie für die Betriebsdaten kann sich sonst vollständig entladen)








10.3. Ersatzteile

Folgende Teile können standardmässig als Ersatzteil bei *compliant concept AG* geordert werden:

Artikel-Nr.	Benennung	Kommentar
B-000063	Stromkabel	2-polig, 5 m
P-000010	Schaumstoff Fuss	
P-000011	Schaumstoff Kopf	
P-000015.4	Matratze	Es wird empfohlen, die Matratze mindestens alle 5 Jahre zu wechseln
P-000108	Trägerhülle	Boden des AMS
P-000112	Matratzenhülle	
P-000048	Schutz- u. Transporttasche	



Sind andere Komponenten defekt, nehmen sie bitte Kontakt mit *compliant concept AG* auf → 16.

11. Fehler und Fehlerbehebung

Fehlerbeschreibung	Mögliche Ursache	Lösung
Alle Leuchten (LED) sind ausgeschaltet und das Gerät reagiert nicht.	Kein Strom.	Bitte prüfen Sie, ob das Stromkabel richtig am Gerät bzw. an der Steckdose angeschlossen ist. Bitte prüfen Sie, ob es an einer anderen Steckdose funktioniert (möglicherweise gibt es an der Steckdose keinen Strom).
Die Tasten reagieren nicht.	Die Tasten sind nicht entsperrt.	Entsperren Sie die Tasten  → 7.4
 Die Störungslampe leuchtet dauerhaft. Das akustische Signal ertönt dauerhaft	Es gab einen Fehler im System.	<ul style="list-style-type: none"> • Schalten Sie das System aus, indem Sie das Stromkabel ausstecken. • Warten Sie, bis alle LEDs erloschen sind. • Vergewissern Sie sich, dass alle Anschlüsse korrekt angeschlossen sind (insbesondere der kleine Stecker des Neigungssensors → 4.2) • Schalten Sie das System wieder ein (Stromkabel einstecken) • Sollte die Störungslampe wieder leuchten, wenden Sie sich bitte an <i>compliant concept AG</i> (→ 16).
 +  Die Leuchte der « Starttaste » blinkt zusammen mit der Leuchte «Neigung Rückenteil» .	AMS ist gestartet bei angehobenem Rückenteil steiler als 30° (bzw. optional 50°).	Wird das Rückenteil unter 30° (bzw. optional 50°) gesenkt, so beginnt das AMS wieder mit den Bewegungen → 7.10.1. Die Leuchte «Neigung Rückenteil»  erlischt. Die Leuchte «Starttaste»  leuchtet dauerhaft.
 Trotz Fehler ist kein akustisches Signal hörbar	Akustische Warnung ist ausgeschaltet	Akustische Warnung einschalten → 7.10.3

Konnte der Fehler nicht behoben werden, so nehmen Sie bitte Kontakt mit unserem Support auf → 16.

12. Technische Spezifikationen

	CU – Control Unit	MS – Moving System
Model	210.xx.xxxx	220.xx.xxxx
Betriebsspannung	100-240 V / 50-60 Hz	5 Volt DC
Max. Strom	1.1 A	50 mA
Elektr. Anschlussleistung	120 W	---
Betriebsdruck	bis 320 mbar	bis 320 mbar
Max. Druck	650 mbar	650 mbar
Gehäuseschutz	IP 33	IP X2
Grösse	350×150×150 mm	2000×900×170 mm
Gewicht	3.0 kg	22 kg
Lautstärke	27 dBA	---
Patientengewicht	---	40 bis 150 kg
Patientengrösse	---	ab 146 cm
Rückenteilneigung	---	Standardmässig max. 30° Optional max. 50°
Seitliche Neigung	---	20°
Betriebs-Temperatur		5...35°C
Lagerungs-Temperatur		-20...60°C
Relative Luftfeuchtigkeit		bis 75%
Klassifizierung	Klasse I	Anwendungsteil Typ-B 
Konformität nach	 MDR 2017/745	EN 60601-1 EN 60601-1-2

Artikel	Material	Eigenschaften
Matratzen-schaumstoff	<ul style="list-style-type: none"> – Kern (hellblau): Select 4339 – Schultereinlage (weiss): Visco 5043 – Randzonen (weiss): Base 5672 	Raumgewicht RG 43 kg/m ³ , Stauchhärte: 3,9 kPa Raumgewicht RG 50 kg/m ³ , Stauchhärte: 4,3 kPa Raumgewicht RG 56 kg/m ³ , Stauchhärte: 7,2 kPa Alle verwendeten Schaumstoffe sind frei von CFC, HCFC und Formaldehyden Brenngeschwindigkeit aller verwendeten Schaumstoffe: <100 mm/min.
Matratzen-hülle (medilind)	Textiler Träger: 100% Polyester Nässesperrschicht: 100% PU	Bielastische Spezial-Strickware, anpassungsfähig, weich, hautfreundlich, wasserdicht, bakteriendicht, kochfest, wäschetrocknerfest, chemisch reinigungsbeständig, dampfsterilisierbar Beständig gegen Blut, Urin, Öle, Fette und Desinfektionsmittel Schwer entflammbar nach BS 6807 crib 5

12.1. Emission


Leitlinien und HERSTELLER-Erklärung –ELEKTROMAGNETISCHE AUSSENDUNG		
Das AMS ist für den Betrieb in der unten angegebenen ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des AMS sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Aussendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das AMS verwendet HF-Energie ausschliesslich zu seiner internen FUKTION. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Das AMS ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschliesslich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein ÖFFENTLICHES VERSORGUNGS-NETZT angeschlossen sind, dass auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Leitlinien und HERSTELLER-Erklärung – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT			
Das AMS ist für den Betrieb in der unten angegebenen ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des AMS sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird,			
Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung Statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	Fussböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fussboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente Elektrische Störgrössen/Bursts nach IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitung	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Stossspannung / Surges nach IEC 61000-4-5	±1 kV Spannung Aussen- leiter – Aussenleiter ±2 kV Spannung Aussen- leiter – Erde	±1 kV Spannung Aussen- leiter – Aussenleiter ±2 kV Spannung Aussen- leiter – Erde	Die Qualität der Versorgungs- spannung sollte der einer typi- schen Geschäfts- oder Kranken- hausumgebung entsprechen
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<5% U _T für ½ Periode (>95% Einbruch) 40% U _T für 5 Perioden (60% Einbruch) 70% U _T für 25 Perioden (30% Einbruch) <5% U _T für 5 s (>95% Einbruch)	<5% U _T für ½ Periode (>95% Einbruch) 40% U _T für 5 Perioden (60% Einbruch) 70% U _T für 25 Perioden (30% Einbruch) <5% U _T für 5 s (>95% Einbruch)	Die Qualität der Versorgungs- spannung sollte der einer typi- schen Geschäfts oder Kranken- hausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender eine fort- gesetzte FUNKTION des AMS auch beim Auftreten von Unter- brechungen der Energieversor- gung fordert, wird empfohlen, das AMS aus einer unterbre- chungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	
ANMERKUNG U _T ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

12.2. Immunität

Leitlinien und HERSTELLER-Erklärung – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT			
Das AMS ist für den Betrieb in der unten angegebenen ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des AMS sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeits- Prüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungs- Pegel	Elektromagnetische Umge- bung – Leitlinien
			Tragbare und mobile Funkge- räte sollten in keinem geringe- ren Abstand zum AMS ein- schliesslich der Leitungen ver- wendet werden als dem emp- fohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffend Gleichung berechnet wird.

<p>Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6</p> <p>Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz bis 2.5 GHz</p>	<p>6 V</p> <p>10 V/m</p>	<p>Empfohlener Schutzabstand:</p> <p>$d = (0.6) \sqrt{P}$</p> <p>$d = (0.35) \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz</p> <p>$d = (0.7) \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2.75 GHz</p> <p>mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Meter (m).</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funkender sollte bei allen Frequenzen gemäss einer Untersuchung vor Ort geringer als der ÜBEREINSTIMMUNGS-PEGEL sein.</p> <p>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.</p> 
<p>Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.</p>			
<p>Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Grössen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.</p>			
<p>^a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie der elektromagnetischen Phänomene des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das AMS benutzt wird, die obigen ÜBEREINSTIMMUNGS-PEGEL überschreitet, sollte das AMS beobachtet werden, um die bestimmungsgemässe FUNKTION nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Massnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des AMS.</p> <p>^b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 10 V/m sein.</p>			

12.3. Empfohlene Schutzabstände

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem AMS			
<p>Das AMS ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des AMS kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem AMS – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.</p>			
Nennleistung des Senders	Schutzabstand, abhängig von der Sendefrequenz		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2500 MHz
	$d = 0.35 \sqrt{P}$	$d = 0.6 \sqrt{P}$	$d = 0.7 \sqrt{P}$
0.01 W	0.04 m	0.06 m	0.07 m
0.1 W	0.01 m	0.2 m	0.2 m
1 W	0.35 m	0.6 m	0.7 m
10 W	1.1 m	1.8 m	2.2 m
100 W	3.5 m	0.6 m	7.0 m
<p>Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Meter (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angabe des Senderherstellers ist.</p> <p>Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.</p> <p>Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.</p>			

Empfohlene Schutzabstände zwischen AMS und anderen elektronischen Geräten
<p>Das AMS ist so konstruiert und geprüft, dass es die Umgebung möglichst nicht elektromagnetisch beeinflusst. Der Kunde oder der Anwender des AMS kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zu anderen elektronischen Geräten von 0,3 m einhält, bzw. es nicht auf andere elektronische Geräte stapelt.</p>

13. Garantiebedingungen

13.1. Allgemeines

Die Garantie bezieht sich auf Material- und Produktionsschäden aller Art, die bei normaler Verwendung auftreten können. Die Garantiezeit beträgt 2 Jahre.

Bitte kontaktieren Sie unseren Support, bevor Sie das Gerät einsenden (→ 16).

13.2. Umfang

Im Falle eines durch diese Garantie abgedeckten Defekts an ihrem Gerät gewährleistet *compliant concept AG* die Reparatur oder den Ersatz des Gerätes. Die Entscheidung zwischen Reparatur oder Ersatz der Geräte obliegt *compliant-concept AG*. Insoweit kann *compliant concept AG* nach eigenem Ermessen entscheiden, das zur Garantiereparatur eingesandte Gerät durch ein baugleiches Gerät gleicher Qualität zu ersetzen.

Es wird keine Garantie übernommen für Verschleiss- und Verbrauchsmaterialien, d.h. Teile, die bei der Nutzung des Gerätes in regelmässigen Abständen ersetzt werden müssen, wie z.B. Batterien.

Für Defekte, die durch unsachgemässe Verwendung des Gerätes entstanden sind, übernimmt *compliant concept AG* keine Garantie. Die genaue Vorgehensweise zum Betrieb Ihres Gerätes entnehmen Sie bitte dieser Bedienungsanleitung.

Sollte sich bei der Reparatur herausstellen, dass es sich um einen Fehler handelt, der von der Garantie nicht gedeckt ist, behält sich *compliant concept AG* das Recht vor, die anfallenden Kosten in Form einer Bearbeitungsgebühr sowie die kostenpflichtige Reparatur für Material und Arbeit dem Kunden in Rechnung zu stellen.

13.3. Ausschluss

Für Versagen und Schäden, die durch äussere Einflüsse, versehentliche Beschädigungen, unsachgemässe Verwendung, am *compliant concept* Gerät vorgenommene Veränderungen, Umbauten, Erweiterungen, Verwendung von Fremdteilen, Vernachlässigung, unsachgemässen Transport, unsachgemässe Verpackung oder Verlust bei Rücksendung des Gerätes an *compliant-concept AG* entstanden sind, übernimmt *compliant concept AG* keine Garantie.

Die Garantie erlischt, wenn der Fehler am Gerät durch Wartung oder Reparatur entstanden ist, die durch jemand anderen als durch *compliant concept AG* oder einen durch *compliant concept AG* für dieses Gerät autorisierten Servicepartner durchgeführt wurde. Die Garantie erlischt auch, wenn Aufkleber oder Seriennummern des Gerätes oder eines Bestandteils des Gerätes verändert oder unleserlich gemacht wurden.

14. Entsorgungshinweise



Elektrische und elektronische Altgeräte enthalten vielfach noch wertvolle Materialien. Sie enthalten aber auch schädliche Stoffe, die für ihre Funktion und Sicherheit notwendig waren. Im Restmüll, bei Kontamination oder bei falscher Behandlung können diese Schadstoffe der menschlichen Gesundheit und der Umwelt schaden. Das AMS, insbesondere die CU (Steuereinheit), darf nicht im Gewerbe- bzw. Hausmüll entsorgt werden. Der Hersteller nimmt ihr gebrauchtes Gerät zurück. Bitte nehmen Sie Kontakt mit *compliant concept AG* auf → 16.

15. Änderungsgeschichte

Version	Release	Change	Prepared	Reviewed	Approved
1.7.0	20.07.2015	Erste Version AMS	ffr	utu	kst
1.10.0	14.04.2016	AMS-Funktion komplett neu, Interpunktion, Layout	szo / jdo	men	kst
1.12.0	22.09.2017	AMS stoppt bei 30° Neigung (CU FW 3.2.1), Spezialfunktionen, kleine Überarbeitungen	men	jdo	bhu
1.12.1	03.11.2017	Konformitätserklärung 1.0.3, Hinweis zu Neigungs-sensor-Montage entfernt, Jahreszahl von EN 60601-1, Titel von 7.8, Info (fr, it) bei 7.10.2 an (de) angepasst.	Jdo	men	bhu
1.13.0	28.08.2018	Kapitel 2.2 und 2.3 komplett überarbeitet. CE-Konformitätserklärung aktualisiert per Juli/18. Diverse sprachliche Korrekturen in den italienischen Texten	oca	men	bhu
1.14.0	09.11.2018	Kapitel 7.10.3: Tastenkombination für das Ein-/Ausschalten der akustischen Warnung geändert. CE-Konformitätserklärung aktualisiert per Oktober/18. Einige kleine Detailanpassungen	oca	men	bhu
2.1.0	25.07.2019	Layout angepasst. Tastenkombination für Ein-/Ausschalten der akustischen Warnung erweitert. Fehlerhinweise erweitert. Hinweis zu Gurten hinzugefügt. Impressum hinzugefügt. Franz. Hinweistexte entfernt. Ital. Hinweistexte überarbeitet. CE-Konformitätserklärung von Kap. 14 auf 16 verschoben	oca	men	bhu
2.2.0	10.10.2019	Neu: Kapitel 1.4 «Lieferumfang», Neu: Kap. 8.1 «Zuständigkeiten», Neu: Kap. 8.8 «Reinigung und Desinfektion im Privathaushalt», Liste der «Desinfektionsmittel» erweitert, «Lagerung» und «Ersatzteile» erweitert, «Technische Spezifikationen» aktualisiert, «CE-Konformitätserklärung» aktualisiert	oca	bhu	bhu
2.3.0	31.01.2020	Neues Logo. Technische Daten angepasst. Kap. 8.8 wird zu eigenständigem Kap. 9. Diverse Präzisierungen zu Reinigung und Desinfektion im Privathaushalt. Eintrag über diese Anleitung in Kap.1.1.	oca	mbl	bhu
2.3.1	19.02.2020	Detailanpassungen in Kap. 8.4, 9.3, 9.4 und 9.5	oca	bhu	bhu
2.3.2	30.04.2020	Kap. 12 IP der MS geändert	oca	mbl	bhu
2.4.0	31.08.2020	Alle Bilder CU mit Haken, ersetzt durch Bügelset. «CE-Konformitätserklärung» aktualisiert. Diverse kleine Details angepasst. Fax-Nr. aus Adressen entfernt. Auf 52 Seiten erweitert.	oca	mbl	mbl
2.4.1	30.11.2020	Kap. 12 Winkelwert angepasst. Diverse kleine Details angepasst	oca	mbl	kst
2.5.0	30.11.2021	Kap. 2.6 Wann geschulte Privatpersonen med. Beratung brauchen. Kap. 2.5 Zu erwartender klinischer Nutzen. Kap. 3 Warnungstext für ernstes Ereignis. Kap. 4.3 und 4.4 MD-angepasste Typenschilder eingefügt. Kap.6.6 Warnung für Programm 4 hinzugefügt. Kap. 6.7 Warnung für Fersenkontrolle. Kap. 7.10.3 Alarm-kontrolle: wann und wie. Kap. 8.3 Liste erweitert/korrigiert. Kap. 12 Techn. Daten angepasst. Kap. 12,2 Immunität: Werte aktualisiert. Kap. 12.3 Empfohlene Schutzabstände aktualisiert und erweitert. Kap. 14 Hinweis auf Kontaminationsgefahr bei der Entsorgung. Kap. 16 Aufnahme des EC Reprs. Kap. 17 CE-Konformitätserklärung auf V1.4.0 aktualisiert. Überall Bilder mit der CU auf Bügel umgestellt. Logo von CD 2021 integriert. Diverse kleine Details angepasst	oca	mbl	kst
2.5.1	31.01.2022	Kap. 17 CE-Konformitätserklärung auf V1.5.1 aktualisiert. Diverse kleine Details angepasst.	oca	kst	kst

2.6.0	28.02.2023	Kap. 17 CE-Konformitätserklärung auf V1.7.0 aktualisiert. Wettinger Firmenadresse eingefügt. Italienischen Texte entfernt. Titel Kap. 2.6 präzisiert. Kap. 12 Techn. Daten angepasst. Neues Titelbild. Fusszeile mit Strich versehen. Diverse kleine Details angepasst.	oca	oca	kst
2.7.0	15.05.2023	Kap. 2.2 «Wirkprinzip» und Kap. 2.3 «Aufbau und wesentliche Funktionen» hinzugefügt, Kap. 6 «Funktion des AMS» mit Grafiken erweitert, Kap. 6.1 Wirkungsweisen präzisiert, Kap. 6.2 und 6.3 Wirkungsweisen präzisiert und Grafiken hinzugefügt, Kap. 6.5 «Entlastung Oberkörper und Beckenbereich während Seitenlage» entfernt. Tastatur auf neues Design umgestellt, Kap. 17 CE-Konformitätserklärung auf V1.7.1 aktualisiert. Diverse Details angepasst.	oca	bhu	kst
2.8.0	15.07.2023	Kap. 2 Definition der Zweckbestimmung angepasst, Kap. 4.1 Lieferumfang präzisiert, Kap. 4.3 und 4.4 Typenschilder CU und MS mit Wettinger Firmenadresse, Kap. 7.10.1 und im ganzen Dokument Hinweise auf Option «50°» integriert, Kap 8.4 und 9.5 Hinweis auf Übereinstimmung der «Füsse» beim Wiedereinsetzen der Matratze eingefügt, Kap. 12 Technische Daten angepasst, Kap. 17 Konformitätserklärung aktualisiert.	oca	bhu	kst
2.8.1	15.08.2023	Diverse kleine Details angepasst.	oca	oca	kst
2.8.2	31.08.2023	Kap. 12 «EWG» durch «MDR» ersetzt. Einige Details angepasst.	oca	oca	kst

16. So erreichen Sie uns

Haben Sie Fragen zum AMS (Active Mobilisation System)? Unser Supportteam unterstützt Sie gerne per Telefon oder E-Mail.

Schweiz

Telefon Zentrale: +41 44 552 15 00
 Telefon AMS Support: +41 44 552 15 03
 E-Mail: support@compliant-concept.ch


compliant concept AG

Jurastrasse 58
 CH-5430 Wettingen
www.compliant-concept.ch


International


Support- und Kontaktadressen Distributoren
<https://compliant-concept.ch/de/support>

16.1. Gewährleistung der Konformität in der EU

	BEO MedConsulting Berlin GmbH Helmholtzstraße 2–9 D-10587 Berlin
---	--

17. Konformitätserklärung


DOC-000011.de – 1.8.0



EG-Konformitätserklärung

Hersteller:
compliant concept AG
 Jurastrasse 58 • 5430 Wettingen • Switzerland SRN: CH-MF-000018990

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt

Produkt:

Active Mobilisation System	AMS	(Handelsname und Produktbezeichnung)
Artikelnummer:	A-000001	
Basic UDI-DI:	PP 12312 AMS01 41	
Produktklassifikation:	I Medizinprodukt	Klassifizierungsregel(n) 1 & 13
Sterilität:	unsteril	
Messfunktion:	nein	
Konformitätsbewertungsverfahren:	Annex VIII	

auf das sich diese Erklärung bezieht, konform ist mit den Anforderungen der folgenden Bestimmung

- **Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 und MepV**

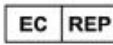
Ausserdem entsprechen die Produkte den folgenden Normen und Empfehlungen

• EN 60601-1	• EN 62353 VDE 0751-1	• EN 597-1
• EN 60601-1-2	• EN 12182	• EN 597-2


Zweckbestimmung des Produkts:

Das AMS ist eine hybride, dynamische Liegehilfe, welche kontinuierliche Seitenlagerung mit zusätzlicher intermittierender Druckentlastung kombiniert, um die Vorbeugung und Behandlung von Dekubitus zu unterstützen.


Europäische Vertreterin:

	BEO MedConsulting Berlin GmbH Helmholtzstraße 2-9 D-10587 Berlin	SRN: DE-AR-000006764
---	--	----------------------

compliant concept AG, Wettingen, 19.06.2023



Stéphanie Kaus
Leiter Forschung und Entwicklung



Orazio Castelletto
Tech Product Manager

compliant concept AG • Jurastrasse 58 • 5430 Wettingen • Switzerland • www.compliant-concept.ch



compliant concept AG

Jurastrasse 58

CH-5430 Wettingen

Tel: +41 44 552 15 00

info@compliant-concept.ch

www.compliant-concept.ch